

Country Name: Russia

Option: 1

Draft: Final

Product : Mydrimax Eye Drops
 Item : Package Insert-5 ml (BFS Vial)-Side I
 Actual Size : 115x288 mm
 Design Code : MYE/1220/PI/RU/03
 Batch coding area : N/A
 Pharmacode value : 591
 Folding pattern : Mentioned below
 1st fold along length : 144 mm
 2nd fold along length : 72 mm
 3rd fold along length : 36 mm
 4th fold along length : 18 mm
 Minimum font size : 7.3 point
 Colour Scheme : Mentioned below
 Text+Logo : Black
 Background : White

Page 1 of 2

Note: –

■ Black

МИДРИМАКС® MYDRIMAX®

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: ЛП-000966

Торговое название: Мидримакс®

Международное непатентованное или группировочное название:
тропикамид+фенилэфрин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

Каждый 1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

фенилэфрина гидрохлорид 50,0 мг,
тропикамид 8,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия метабисульфит 2 мг, бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, гипромеллоза 5,0 мг, натрия гидроксид q.s., кислота хлористоводородная q.s., вода для инъекций до 1 мл.

Описание

прозрачный раствор от бесцветного до светлого коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: офтальмологических заболеваний средство диагностики (м-холиноблокатор+α-адреномиметик).

Код АТХ: S01FA56

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фенилэфрин – неселективный α-адреномиметик. При инстилляции в глаз вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы. Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические α-адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на β1-адренорецепторы. Обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное действие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. После инстилляции фенилэфрин сокращает дилататор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым, вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10–60 мин после однократного закапывания и сохраняется в течение 4–6 ч. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией. Фенилэфрин дополняет действие тропикамида, поскольку механизмы их действия отличаются. Введение совместно с тропикамидом фенилэфрина снижает или купирует способность тропикамида повышать внутриглазное давление.

Тропикамид - м-холиноблокатор, блокирует м-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая кратковременный мидриаз и паралич аккомодации. Незначительно повышает внутриглазное давление. Мидриаз на фоне применения тропикамида развивается через 5-10 минут и достигает максимума к 20-45 минуте. Максимальное расширение зрачка сохраняется в течение 1 часа и нормализуется через 6 часов.

Фармакокинетика

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме возникает через 10-20 минут после местного применения. Фенилэфрин выводится почками в неизменном виде (<20%) или в виде неактивных метаболитов. Тропикамид легко проникает в ткани глаза и быстро всасывается в кровотоки. При использовании модифицированного радиорецепторного анализа нижний предел определения тропикамида в плазме составлял менее 240 нг/мл, диапазон определения — 240 нг/мл – 10 нг/мл. Средняя максимальная концентрация в плазме на пятой минуте после введения составляла 2,8±1,7 нг/мл. На 60-й минуте концентрация тропикамида в плазме составляла 0,46 ± 0,51 нг/мл, а на 120-й — ниже 240 нг/мл.



Показания к применению

Применяется в качестве мидриатического средства:

- при диагностических офтальмологических процедурах;
- перед хирургическими и лазерными операциями.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов,
- узкоугольная и закрытоугольная глаукома,
- возраст до 18 лет,
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз),
- тиреотоксикоз,
- сахарный диабет 1 типа,
- одновременный прием (а также 3 недели после их отмены) ингибиторов моноаминоксидазы (МАО),
- беременность,
- период кормления грудью.

С осторожностью

Сахарный диабет 2 типа, пожилой возраст (риск развития желудочковых аритмий и инфаркта миокарда у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы).

Способ применения и дозы

Для расширения зрачка при диагностических офтальмологических и оперативных вмешательствах в конъюнктивный мешок закапывают по 1-2 капли за 15-30 минут до процедуры или операции.

	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By (RA)				

Country Name: Russia	Product	:	Mydrimax Eye Drops
Option: 1	Item	:	Package Insert-5 ml (BFS Vial)-Side II
Draft: Final	Actual Size	:	115x288 mm
	Design Code	:	MYE/1220/PI/RU/03
	Batch coding area	:	N/A
	Pharmacode value	:	591
	Folding pattern	:	Mentioned below
	1st fold along length	:	144 mm
	2nd fold along length	:	72 mm
	3rd fold along length	:	36 mm
	4th fold along length	:	18 mm
	Minimum font size	:	7.3 point
	Colour Scheme	:	Mentioned below
	Text+Logo	:	Black
	Background	:	White

■ Black

Note: –

Побочное действие

Местное:

Аллергические реакции, повышение внутриглазного давления, преходящие боль, жжение в глазу и светобоязнь, преходящее снижение зрения, аллергические реакции, высвобождение пигмента в водянистую влагу с временным повышением внутриглазного давления, блокирование угла передней камеры (при сужении угла), боль в области надбровных дуг, слезотечение, гиперемия конъюнктивы, кератит; редко – реактивный миоз на следующий день после применения (повторные инстилляций препарата в это время могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне; данный эффект чаще проявляется у пожилых пациентов).

Системное:

Бледность кожных покровов, сухость во рту, покраснение и сухость кожи, контактный дерматит, головная боль, брадикардия, тахикардия и аритмия, повышение артериального давления, желудочковая окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии, нарушения со стороны ЦНС и мышечная ригидность, частые позывы на мочеиспускание, затруднение мочеиспускания, снижение тонуса желудочно-кишечного тракта и перистальтики, ведущее к запору. Иногда - рвота и головокружение.
У пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы возможны желудочковые аритмии, инфаркт миокарда.

Передозировка

Симптомы (в случае случайного приема препарата внутрь): сухость кожи и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, мидриаз, агитация, судороги, кома, угнетение дыхания.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля; в качестве антидота – физостигмин (0,03 мг/кг внутривенно медленно), бензодиазепины; для устранения гипертермии – холодные компрессы. Для купирования системного действия фенилэфрина – α -адреноблокаторы (5-10 мг фентоламина внутривенно, при необходимости инъекцию повторяют).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- При назначении β -адреноблокаторов возможно усиление сосудосуживающего действия фенилэфрина за счет подавления ими вазодилатации.
- Из-за риска возникновения гипертонического криза не рекомендуется совместное использование фенилэфрина и гуанетидина, а также любого другого адреноблокатора или ингибитора обратного захвата моноаминов.
- Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение трех недель после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.
- Вазопрессорное действие адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, метилдопой и холиноблокаторами.
- Предварительная инстилляционная местными анестетиками может увеличивать системную абсорбцию действующих веществ и пролонгировать мидриаз.

Особые указания

После использования препарата вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка, возможно снижение остроты зрения, поэтому использование препарата не рекомендуется при вождении транспортных средств и при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Вследствие значительного сокращения дилатора зрачка через 30-45 мин после инстилляций во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Консерванты, содержащиеся в препарате, могут абсорбироваться мягкими контактными линзами. Препарат может оказывать раздражающее действие на глаз при ношении контактных линз, поэтому любые контактные линзы следует снимать перед закапыванием и надевать не ранее чем через 15 мин после него.

Для уменьшения риска развития системного побочного действия рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 мин после закапывания.

Форма выпуска

Капли глазные. По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся колпачком или в пластиковом флаконе, укупоренном пробкой-капельницей, закрытом пластиковым навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон-капельницу или пластиковый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. 1 месяц после вскрытия флакона. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Pvt. Ltd.
Виллидж Кхера Нихла,
Техсил Налагарх, р-н Солан,
Химачал Прадеш, 174101, Индия.
Адрес для направления претензий:



ООО «Сентисс Рус»
111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21
тел.: (495) 229-76-63, факс: (495) 229-76-64

MYE/1220/PI/RU/03

	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By (RA)				