

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МИДФРИН (MYDFRIN™ 2.5%) 25 mg/ ml капки за очи, разтвор  
Фенилефринов хидрохлорид

РЕГИСТРАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
11-4001, 19.01.09  
28/25.10.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява МИДФРИН 2.5% и за какво се използва
2. Преди да използвате МИДФРИН 2.5%
3. Как да използвате МИДФРИН 2.5%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МИДФРИН 2.5%
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИДФРИН 2.5% И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

МИДФРИН 2.5% се прилага като деконгестивно средство, вазоконстриктор (за свиване на кръвоносните съдове) и мидриатик (за разширяване на зеницата) при различни очни състояния и процедури. Използва се за **разширение на зеницата**: при увеити /за разкъсване на задни сраствания (синехии) или за предотвратяване на появата им/; при много хирургични интервенции и при изследване на рефракцията без циклоплегия. Прилага се при фундоскопия и при други диагностични изследвания.

МИДФРИН 2.5% е алфа-рецепторен симпатиков агонист, използван при редица очни заболявания поради вазоконстриктивния си и мидриатичен ефект. Лекарственият продукт има бързо и с умерена продължителност действие. Рядко се срещат системни нежелани лекарствени реакции.

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИДФРИН 2.5%**

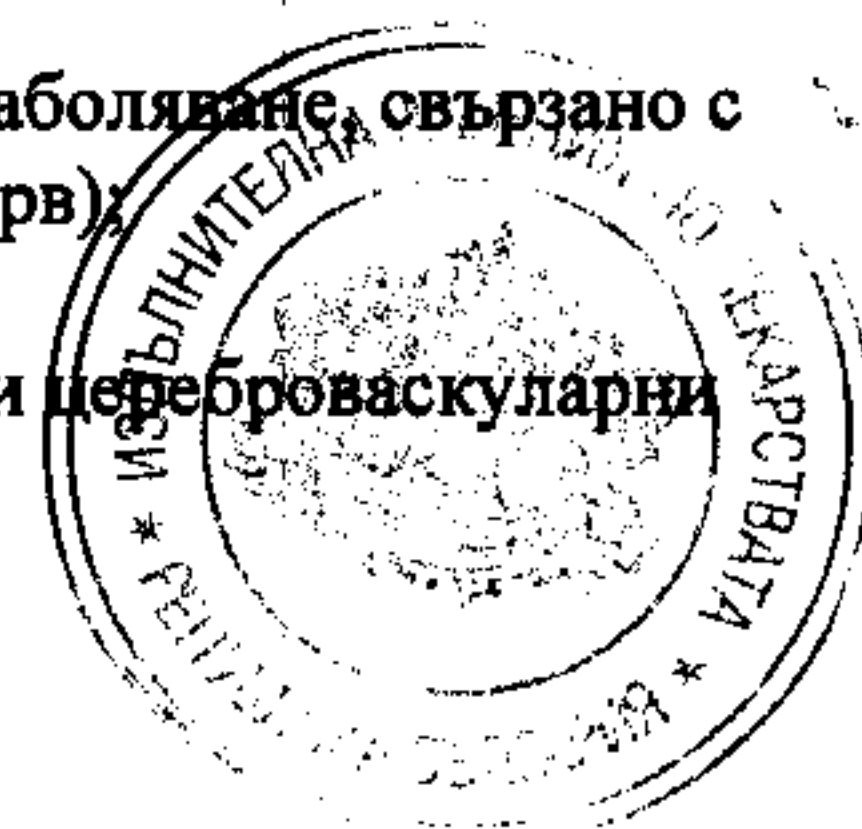
**Не използвайте МИДФРИН 2.5%:**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към фенилефринов хидрохлорид, или към някоя от останалите съставки на МИДФРИН 2.5% капки за очи, разтвор.

**Обърнете специално внимание при употребата на МИДФРИН 2.5%:**

МИДФРИН 2.5% е противопоказан при:

- пациенти с тесен преднокамерен ъгъл и закритоъгълна глаукома (заболяване, свързано с повишаване на вътреочното налягане и увреждане на зрителния нерв);
- недоносени новородени с ниско тегло;
- възрастни индивиди с тежки атеросклеротични кардиоваскуларни и цереброваскуларни заболявания;



- не бива да се прилага по време на хирургични интервенции, когато е нарушена роговичната епителна бариера.

### СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**ВНИМАНИЕ:** Лекарственият продукт не е за вътреочна употреба!

- Както и при другите адренергични лекарствени продукти, употребата на МИДФРИН 2.5% капки за очи едновременно (или 21 дни след прилагането) на *инхибитори на моноаминоксидазата* изисква внимателен контрол и прецизиране на дозите поради възможен увеличен адренергичен ефект. Трицикличните антидепресанти могат също да предизвикат подобен ефект. Системните нежелани лекарствени реакции се срещат по-често при пациенти, приемащи бета-адренергични блокери /като пропанолол/.
- Едновременната употреба на *фенилефрин* и *атропин* може да увеличи адренергичните ефекти и дори да предизвика тахикардия при някои пациенти, особено когато са деца.
- Лекарственият продукт съдържа **натриев бисулфит** (като помощно вещество). При някои по-чувствителни индивиди сулфитът може да предизвика алергични реакции от типа на анафилактичните симптоми и по-леки или по-тежки астматични епизоди, особено при пациенти с анамнеза за астма или алергия.
- МИДФРИН 2.5% капки за очи, разтвор съдържа като консервант бензалкониев хлорид, за който е известно, че обезцветява меките контактни лещи.

Всеки мидриатик /в това число и *фенилефрин хидрохлорид*/ не бива да се прилага при пациенти с глаукома, тъй като може да повиши вътреочното налягане. Предимството обаче е, че временното разширение на зеницата може да освободи налични слепвания (адхезии). При някои възрастни пациенти е наблюдавана рефлекторна миоза след накапването на фенилефрин хидрохлорид, а допълнителното поставяне на препарата е предизвиквало по-слаба от преди мидриаза. Този факт може да има клинично значение при разширение на зениците на по-възрастни пациенти преди катарактна екстракция или операция за отлепване на ретината. За да се намали системната абсорбция слъзния сак може да се притисне с пръсти в продължение на 2-3 минути след накапване на препарата.

Възможно е при по-възрастни пациенти да се наблюдават случаи на транзиторна поява на пигментни частици, плуващи в предната камера 40-45 минути след накапване на *фенилефрин*. Това се обяснява със силното действие на препарата върху мускула, отговорен за разширяване на зеницата и може да имитира възпаление на предната увеа (преден увеит) или микроскопичен кръвоизлив (хифема). Предварителното поставяне на капка подходящ локален анестетик може да предотврати паренето, предизвикано от МИДФРИН 2.5%.  
Употребата на МИДФРИН 2.5% при възрастни пациенти, страдащи от сърдечни заболявания, изисква контрол на кръвното налягане.

МИДФРИН 2.5% трябва да се използва много внимателно при деца със сърдечносъдови аномалии.

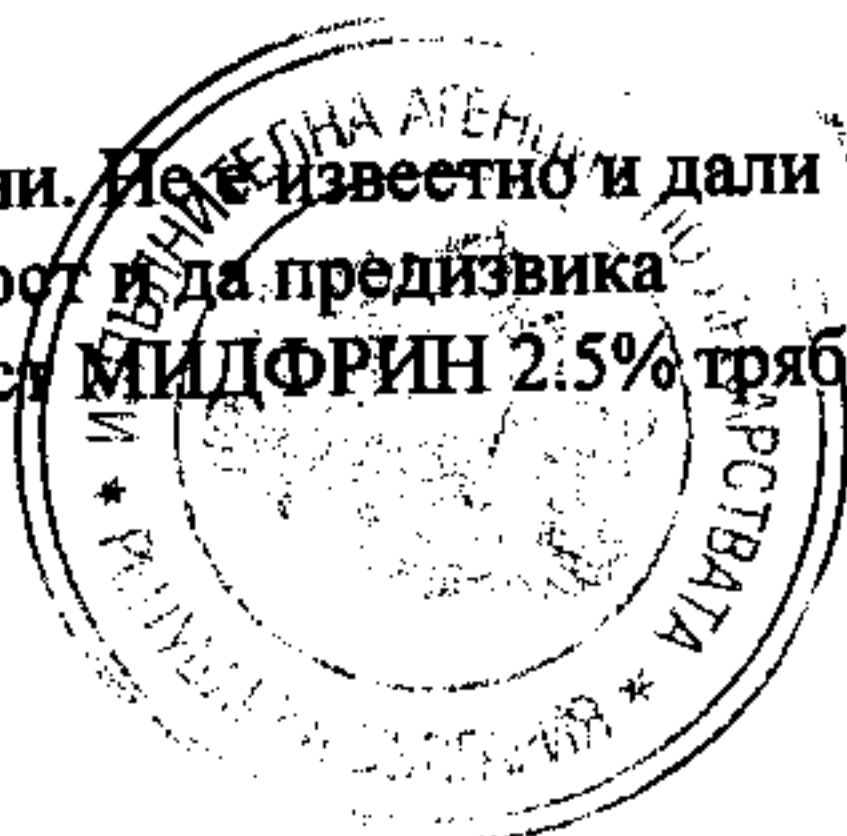
Превишаването на препоръчаната доза, както и постоперативната употреба на МИДФРИН 2.5% при травмирани, болни очи, при пациенти с намалена слъзна секреция и по време на анестезия може да увеличи абсорбцията му и да предизвика системен вазопресорен отговор.

#### Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### Бременност и кърмене

Не е проучен ефектът на *фенилефрин* върху репродукцията на животни. Не е известно и дали фенилефрин хидрохлорид може да засегне репродуктивната способност и да предизвика увреждания при бременни жени. Поради това в периода на бременност МИДФРИН 2.5% трябва да се прилага само при необходимост и ясно определени показания.



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не е установено дали *фенилефрин* се отделя в майчиното мляко. Тъй като, много лекарства се отделят в майчиното мляко, МИДФРИН 2.5% трябва да се прилага много внимателно при кърмачки.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Съгласно показанията на лекарствения продукт (използва се основно за разширяване на зеницата при различни очни състояния и процедури) се препоръчва по време на третиране с МИДФРИН 2.5% да не се шофира и да не се работи с машини. Пациентът трябва да изчака докато премине действието на лекарствения продукт и зеницата възвърне нормалния си размер.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИДФРИН 2.5%**

Винаги използвайте МИДФРИН 2.5% точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Обичайна дозировка**

По една капка в окото на всеки час когато е необходимо – по лекарска преценка.

Дозировката се определя от лекуващия лекар в зависимост от това с каква цел ще бъде използван лекарственият продукт.

**ВАЗОКОНСТРИКЦИЯ И РАЗШИРЕНИЕ НА ЗЕНИЦАТА:** МИДФРИН 2.5% е особено полезен в случаите, когато трябва да се постигне деконгестия на конюнктивните кръвоносни съдове, бързо и мощно разширение на зеницата без циклоплегия. Апликацията на една капка МИДФРИН 2.5% върху горния клепач може да се предшества от поставянето на една капка подходящ локален анестетик. Анестетикът предотвратява паренето, предизвикано от МИДФРИН 2.5%, и последвалото го разреждане от сълзите. Понякога се налага повторно накапване на МИДФРИН 2.5% след 1 час, като се спазва описаната процедура.

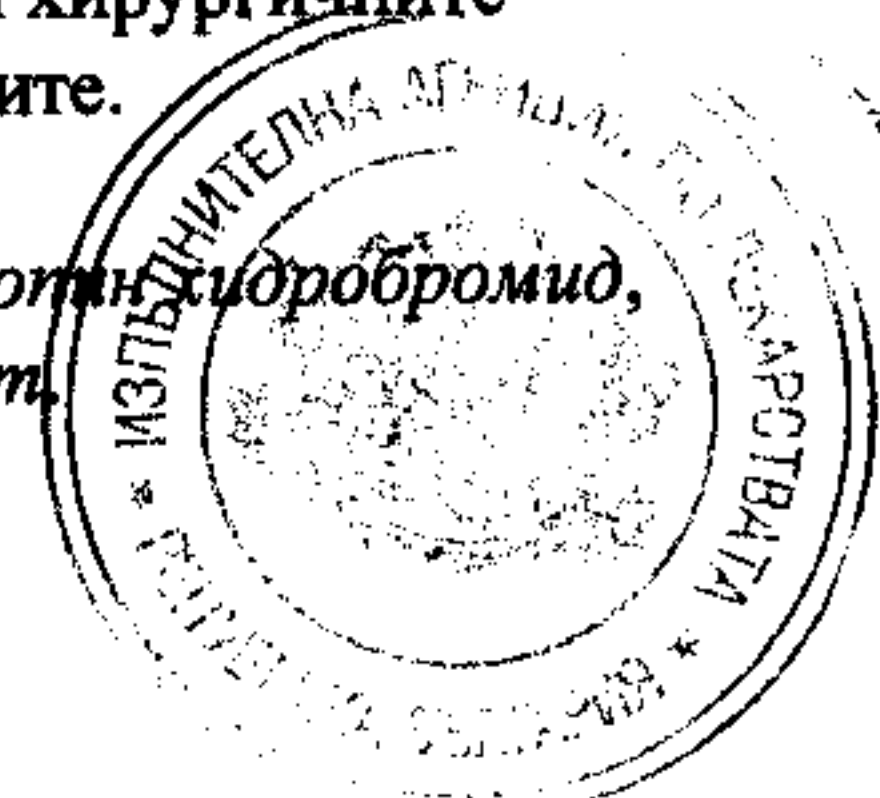
**УВЕИТИ: ЗАДНИ СРАСТВАНИЯ (СИНЕХИИ):** МИДФРИН 2.5% може да се приложи и при пациенти с увеити с цел профилактика или повлияване на вече развилите се сраствания (синехии). Образоването на сраствания (синехии) може да се предотврати, като се предизвика широко разширение (дилатация) на зеницата с МИДФРИН 2.5% и атропин или други циклоплегичи.

Една капка МИДФРИН 2.5% върху горната повърхност на роговицата, накапана един, два, но не повече от три пъти, може да разкъса пресни сраствания (синехии). При нужда лечението може да се повтори на следващия ден. При подходящи индикации към терапията могат да се добавят топли компреси и атропин сулфат.

**ГЛАУКОМА:** При пациенти с широкоъгълна глаукома МИДФРИН 2.5% може да се прилага едновременно с миотици. МИДФРИН 2.5% не само увеличава хипотензивния ефект на миотиците, но и намалява страничното им действие върху зрителната острота, като разширява стесненото зрително поле. Следователно зрението може да се подобри значително след добавянето на МИДФРИН 2.5% към терапията на широкоъгълната глаукома с миотици.

**ХИРУРГИЯ:** МИДФРИН 2.5% се прилага локално 30 до 60 минути преди хирургичните интервенции, изискващи краткотрайно, но широко разширяване на зениците.

**РЕФРАКЦИЯ:** МИДФРИН 2.5% засилва мидриатичния ефект на *хоматропин хидробромид*, *циклопентолат хидрохлорид*, *тропикамид хидрохлорид* и *атропин сулфат*.



**При възрастни пациенти:**

МИДФРИН 2.5% се накапва 5 минути след поставянето на предпочитания от офталмолога циклоплегик. Различните циклопегични средства имат индивидуален, различен период за постигане на адекватна циклоплегия. Поради това адекватната циклоплегия изисква различен период на изчакване след накапването на отделните циклопегичи.

**При деца:**

За постигането на адекватна циклоплегия МИДФРИН 2.5% може да се комбинира с някои от предпочитаните бързодействащи циклопегични средства.

**ОФТАЛМОСКОПИЯ:** МИДФРИН 2.5% се използва в случаите, когато трябва да се постигне мидриаза без циклоплегия. 15 до 30 минути след апликация на една капка МИДФРИН 2.5% се осигурява достатъчна за изследването мидриаза с продължителност от един до три часа.

**Забележка:** При всички гореописани процедури по-пигментираните ириса се нуждаят от по-високи дози фенилефрин.

**ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ: ПРОВОКАТИВЕН ТЕСТ ПРИ ЗАКРИТОЪГЪЛНА ГЛАУКОМА:**

МИДФРИН 2.5% може внимателно да се използва като провокативен тест при диагностицирането на хроничната закритоъгълна глаукома. Преди и след разширение на зеницата с *фенилефрин хидрохлорид (Phenylephrine HCl)* се измерва вътреочното налягане и се прави гониоскопия. "Значимото" повишение на вътреочното налягане в комбинация с гониоскопично описан тесен преднокамерен ъгъл насочва към закритоъгълна глаукома. Негативният тест обаче не изключва тази диагноза. Медикаментозната провокация с *фенилефрин хидрохлорид* не покрива всички условия от реалния живот. Необходимо е да се изключат всички останали причини, водещи до транзиторно увеличение на вътреочното налягане.

**ДИФЕРЕНЦИАЛНО-ДИАГНОСТИЧЕН ТЕСТ ПРИ ЦИЛИАРНА И КОНЮНКТИВНА ИНЕКЦИЯ:** В зачервеното око се поставят 1-2 капки МИДФРИН 2.5%. След 5 минути се наблюдава перилимбалната инекция. Избледняването ѝ е характерно за конюнктивната, повърхностна инекция и говори по-скоро за конюнктивит, а не за иридоциклит.

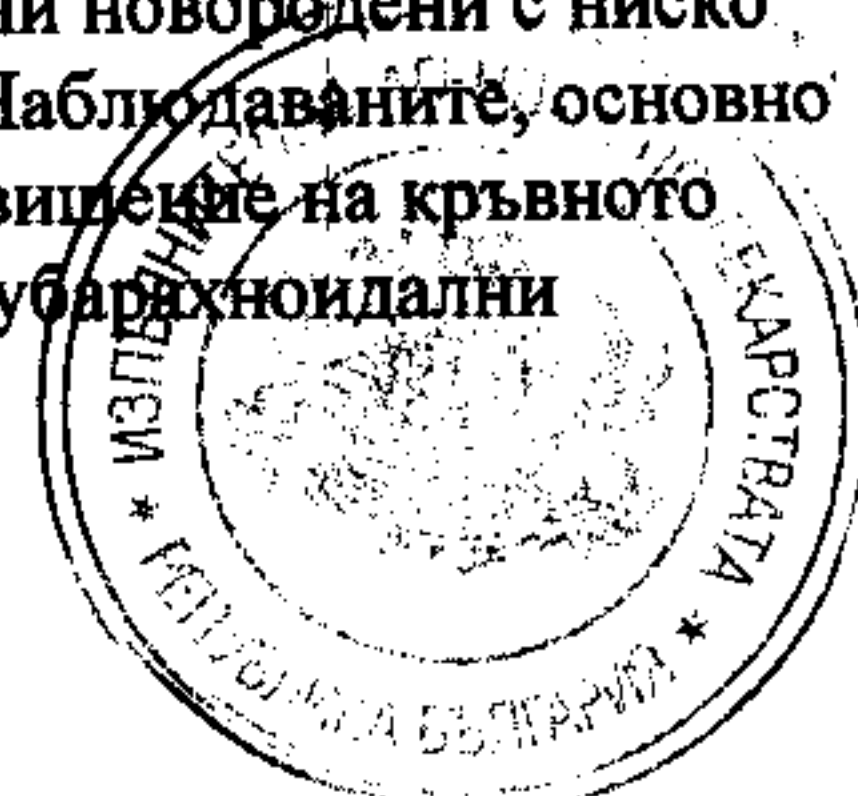
Апликацията на МИДФРИН 2.5% може да се предшества от поставянето на една капка подходящ локален анестетик, който да предотврати паренето, предизвикано от МИДФРИН 2.5% и последвалото го разреждане от сълзите.

**Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарствени продукти, МИДФРИН 2.5% може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има съобщения за рязко покачване на кръвното налягане при недоносени новородени с ниско тегло и при деца и възрастни с идиопатична, ортостатична хипотония. Наблюденията, основно при по-възрастни индивиди, сърдечносъдови реакции се изразяват в повишаване на кръвното налягане, синкоп, инфаркт на миокарда, тахикардия, аритмия и тежки субарахноидални хеморагии.



Обикновено, Вие можете да продължите употребата на лекарствения продукт, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИДФРИН 2.5%

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне. Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C, на защитено от светлина място. Да не се замразява.

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка (отбелязан като 'Годен до'). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Продължителната експозиция на въздух и силна светлина може да оксидира и обезцвети лекарственият продукт.

Капките не трябва да се използват при промяната в цвета и консистенцията на разтвора.

Не използвайте МИДФРИН 2.5%, ако забележите, че предпазният пръстен на капачката е повреден/скъсан.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужната Ви част от лекарствените продукти. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа МИДФРИН 2.5%

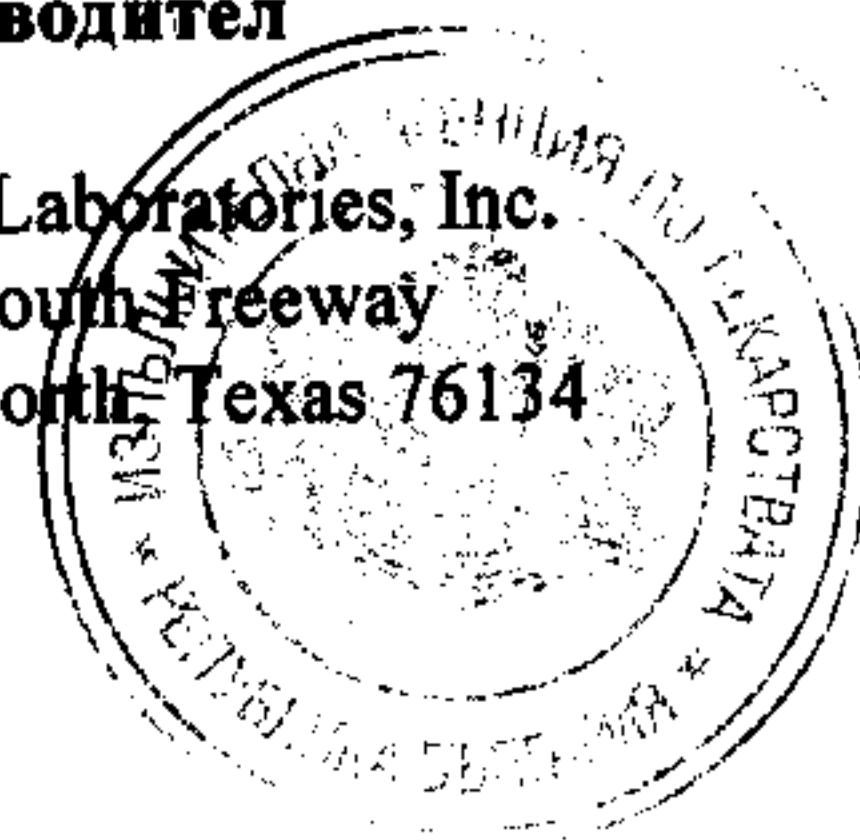
- **Активното вещество** е фенилефринов хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride) 25 mg/ml.
- **Другите съставки са:** бензалкониев хлорид, борна киселина, натриев бисулфит, динатриев едетат, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за кор. на pH) и пречистена вода.

**Как изглежда МИДФРИН 2.5% и какво съдържа опаковката**  
МИДФРИН 2.5% е течност (разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка (DROP-TAINER) от 5 ml с капачка на винт.

**Притежател на разрешението за употреба**  
Алкон България ЕООД  
ул. "Д.Манов"10  
София 1408  
България

**Производител**  
S.A. Alcon - Couvreur N.V  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Белгия

**Производител**  
Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas 76134  
САЩ



*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.*

**България**  
**Алкон България ЕООД**  
**☎ + 359 2 950 15 65**

**Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX**

