

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Mydrum 0.5% капки за очи, разтвор****Мидрум 0.5% капки за очи, разтвор**

tropicamide / tropicamide

Листовка - Приложение
Към РУ №: 3613 / 28.11.08
Одобрено: 27/17.10.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте 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 Мидрум и за какво се използва
2. Преди да използвате Мидрум
3. Как да използвате Мидрум
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Мидрум
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИДРУМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**Терапевтични показания**

Капките за очи Мидрум се прилагат:

- в диагностиката за обективно определяне на очната рефракция, както и за диагностично разширяване на зениците;
- с лечебна цел /поради разширяващия зеницата и свиващ съдовете ефект/ при възпалителни очни заболявания на предния очен сегмент (така наречените кератити, кератоирити, иридоциклити), както и профилактично следоперативно с цел: покой на ириса и разкъсвания, или предотвратяване на сраствания с лещата /така наречените задни синехии/.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИДРУМ

Кога не трябва да употребявате капките за очи Мидрум?



Не използвайте Мидрум

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество тропикамид, или други производни на tropic acid, или към някоя от останалите съставки на Мидрум
- при първични форми на глаукома, особено при наличие на първични форми на глаукома, особено закритоъгълна глаукома (форма на глаукома, при която повишеното вътреочно налягане се причинява от стесняване на иридокорнеалния ъгъл), поради опасност от глаукомен пристъп, и при сух ринит (възпаление на носната лигавица с малко или липсваща секреция).
- по време на бременност и кърмене.

Обърнете специално внимание при употребата на Мидрум

Кога трябва да използвате капките за очи Мидрум само след консултация с вашия лекар?

Следният пасаж описва в кои случаи, Вие трябва да използвате капките за очи Мидрум при определени обстоятелства и със специално внимание.

Моля, консултирайте с Вашия лекар. Трябва също да направите това, ако тези твърдения се отнасят за Вас по всяко време в миналото:

Капките за очи Мидрум трябва да се използват с особено внимание при наличие на:

- Тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), сърдечна недостатъчност
- Механична стеноза (стесняване) на стомашно-чревния тракт, паралитичен илеус (обструкция на червата), токсичен мегаколон (абнормно разширение на дебелото черво)
- Миастения гравис (абнормно повишена слабост на определени мускулни групи)
- Хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза)
- Остър оток на белия дроб
- Токсикоза на бременността (заболяване на бременните жени, отключено или поддържано от бременността)
- Обструктивна уропатия (обструкция на уринарния тракт)
- Пациенти със синдром на Даун.

Какви предпазни мерки трябва да бъдат взети?

След приложение на капките за очи Мидрум може да се повиши вътреочното налягане, не само в случай на закритоъгълна глаукома, но също и при наличие на откритоъгълна глаукома.

Трябва да бъде подозирана латентна (скрита) откритоъгълна глаукома при всички пациенти с отворен иридо-корнеален ъгъл, при които след приложение на циклоплегичен агент, значително се повишава вътреочното налягане.

Необходимо е проследяване на вътреочното налягане, особено при повторно приложение.



Новородените, особено тези родени преди термин, кърмачетата, както и възрастните над 65 години са особено чувствителни, както и пациентите със синдром на Даун. Затова в тези случаи е необходимо особено внимателно дозиране.

Докато се прилагат тези капки, не трябва да се носят контактни лещи.

Употреба на други лекарства

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на капките за очи Мидрум? На кои други лекарствени продукти може да повлияе Мидрум?

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

Поради системните ефекти на тропикамид, които не могат да бъдат изключени и след локално приложение в окото, могат да бъдат засилени антихолинергичните ефекти на други лекарствени продукти (например антихистамини, фенотиазин, трициклични и тетрациклични антидепресанти, амантадин, хинидин, дизопирамид, метоклопамид).

Моля, забележете че тези данни могат да важат и за продукти, прилагани преди известно време.

Бременност и кърмене

Какво трябва да имате предвид при бременност и кърмене?

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

Употребата на тропикамид по време на бременност и кърмене не е показана, тъй като не е налична информация за възможните рискове от приложението на тропикамид в окото през тези периоди.

Нежелани реакции, например от сърдечно-съдов произход (засягащи сърцето и кръвоносните съдове) не могат да бъдат изключени както за майката, така и за детето дори когато веществото се използва локално като офталмологичен агент.

Какво трябва да имате предвид за деца и при пациенти в напреднала възраст?

Необходимо е особено внимателно дозиране на капките Мидрум при новородени, особено преждевременно родени деца, и кърмачета, както и при възрастни над 65 годишна възраст.

Шофиране и работа с машини

Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

След приложение на капки за очи Мидрум може да се очаква нарушена акомодация, поради разширението на зениците и повишената чувствителност на очите към светлина. Поради това може да бъде нарушена способността на пациента да шофира или работи с машини.



Освен това не могат да бъдат изключени системни ефекти, като замаяност / сънливост или сърдечно-съдови реакции в отделни случаи.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИДРУМ

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

Следните данни важат за капките за очи Мидрум, в случай че лекарят Ви не е назначил нещо друго. Моля, спазвайте тези инструкции, защото в противен случай може да не извлечете пълната полза от капките за очи Мидрум.

Колко капки за очи Мидрум трябва да прилагате и колко често трябва да ги използвате?

За предизвикване на дилатация на зеницата при диагностични процедури, се накапва една капка Мидрум в конюнктивалния сак.

За предизвикване на парализа на акомодацията, в конюнктивалния сак се накапват 6 или повече капки Мидрум, на интервали от 6 до 12 минути.

При недоносени новородени са наблюдавани, в отделни случаи, системни антихолинергични ефекти на тропикамид (като нарушена евакуация на пикочния мехур и червата или брадикардия [забавяне на сърдечната честота]), които се засилват при повторно приложение. Тези нежелани лекарствени реакции се избягват чрез разреждане по формулата 1:1, без да се намали ефикасността.

Как и кога трябва да вземате / употребявате капките за очи Мидрум?

Бутилката е хеметически затворена и непромокаема. Капачката е добре затворена.

Преди първа употреба на продукта, затворете плътно капачката чрез завъртане надясно. Шипът в капачката пробива бутилката. Сега, можете да отвъртите капачката, като я завъртите наляво, както обикновено.

Леко издърпайте надолу долния клепач. Дръжте бутилката с отвора надолу. Стиснете леко бутилката, докато успеете да накапете една капка в издърпания долен клепач. Затворете окото си за момент, така че капката да се разпространи изцяло.

Колко продължителна е употребата на капките за очи Мидрум?

Продължителността на приложение на капките за очи Мидрум се основава на целта на приложение и се определя индивидуално от лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Мидрум

Какво трябва да имате направите, ако сте приложили твърде голямо количество от капките за очи Мидрум (целенасочено или погрешно)?

Типичните симптоми и белези на предозиране или интоксикация с тропикамид включват сухота на кожа и лигавици, тахикардия (повишена честота на сърдечната дейност),



уголемяване на зениците, централна превъзбуда, моторно неспокойствие, крампи, и при високи дози, кома и респираторна парализа.

Ако са необходими терапевтични мерки, са показани стомашен лаваж и приложение на активен въглен. Освен това, може да бъде приложен 1-2 mg физостигмин интравенозно. Приложението може да бъде повтаряно на интервали от час. При наличие на гърчове, може да бъде приложен 10-20 mg диазепам интравенозно.

Ако се появи хипертермия (повишена температура) трябва да бъдат взети физикални мерки.

Ако сте пропуснали да приложите Мидрум

Какво трябва да имате предвид, ако дозата капки за очи Мидрум, която използвате в твърде малка или ако пропуснете доза?

Ако дозата, която сте приели е твърде малка или сте пропуснали доза, моля продължете лечението както е описано в точка "Как да използвате Мидрум".

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да се проявят по време на лечение с капките за очи Мидрум?

По време на лечение с капки за очи Мидрум могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции от страна на очите:

- Усещане за парене / смъдене в очите
- Нарушена акомодация (нарушена положителна и отрицателна акомодация на лещите)
- Повишено вътреочно налягане, преди всичко при пациенти със съответно предразположение
- Предизвикване на остри пристъпи на закритоъгълна глаукома
- Понякога контактен дерматит (алергично възпаление на кожата)
- В един отделен случай е засечена кръстосана свръхчувствителност със скополамин.

След очно приложение, не могат да бъдат изключени системни нежелани реакции, като сухота в устата, зачервяване и изсушаване на кожата, повишена температура, ишурия (задържане или супресия на урината) и сърдечно-съдови реакции (по отношение на сърцето и кръвоносните съдове), като брадикардия (забавен сърдечен ритъм).

В отделни случаи е възможна поява на замаяност / сънливост. След приложение на капки за очи тропикамид е съобщен един отделен случай на остра реакция на свръхчувствителност при 5-годишно дете, с мускулна ригидност, опистотонус (мускулна скованост, екстремна скованост на мускулите), бледост и цианоза (синкаво оцветяване на кожата и лигавиците).



Посочените по-горе нежелани реакции трябва основно да се очакват при деца, преди всичко при новородени и кърмачета, а също и при хора в старческа възраст.

След приложение на тропикамид, при преждевременно родени деца може да се наблюдава брадикардия (забавен сърдечен ритъм), и нарушения на евакуирането на пикочния мехур и червата.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА МИДРУМ

Затваряйте бутилката след всяко приложение, за да избегнете замърсяване.

Не използвайте Мидрум след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Не използвайте съдържанието на тази опаковка след тази дата.

Срокът на годност след първото отваряне на опаковката е 6 седмици. Изхвърлете всяко останало количество.

Как трябва да се съхраняват капките за очи Мидрум?

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

Този продукт не трябва да се съхранява в хладилник след първото отваряне.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Мидрум

- Активната съставка е: тропикамид (*tropicamide*).
1 ml разтвор съдържа като активно вещество 5mg тропикамид.
- Другите съставки са: 0.1 mg бензалкониев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, вода за инжекции.

Как изглежда Мидрум и какво съдържа опаковката

Капки за очи, разтвор

Оригиналната опаковка, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 10 ml



Притежател на разрешението за употреба и производител

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbuetteler Damm 165-173, 13581 Berlin,
Германия
Тел.: +49 (0)30 33093-300
Факс: (++49) (30) 33093-350
E mail: ophthalmika@bausch.com

**Дата на последно одобрение на листовката:
юни 2008**

Chauvin ankerpharm GmbH Ви желае бързо оздравяване!

