

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

MYDFRIN™ 2.5 %

eye drops, solution 5 ml

1.Име на лекарствения продукт:
MYDFRIN™ (МИДФРИН)

2. Качествен и количествен състав за 1 ml:

Лекарствено вещество:

Phenylephrine Hydrochloride, USP/NF

25 mg (+ 3% излишък)

За помощните вещества, вж. 6.1

3.Лекарствена форма:

Капки за очи, разтвор – 5 ml

4.Клинични данни:

4.1.Показания:

MYDFRIN 2.5% се прилага като деконгестивно средство, вазоконстриктор и мидриатик при широка гама очни състояния и процедури. Използва се за разширение на зеницата: при увеити /за разкъсване на задни 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.

4.2.Дозировка и начин на приложение:

Обичайна дозировка: по една капка в окото на всеки час когато е необходимо – по лекарска преценка.

ВАЗОКОНСТРИКЦИЯ И РАЗШИРЕНИЕ НА ЗЕНИЦАТА: MYDFRIN 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 MYDFRIN 2.5% върху горния лимб може да се предшества от поставянето на една капка подходящ локален анестетик. Анестетикът предотвратява паренето, предизвикано от MYDFRIN 2.5%, и последвалото го разреждане от слъзите. Понякога се налага повторно накапване на MYDFRIN 2.5% след 1 час, като се спазва описаната процедура.

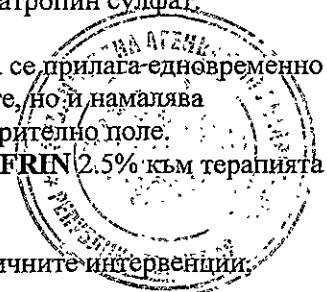
УВЕИТИ - ЗАДНИ СИНЕХИИ: MYDFRIN 2.5% може да се приложи и при пациенти с увеити с цел профилактика или повлияване на вече развитите се синехии. Образуването на синехии може да се предотврати, като се предизвика широка дилатация на зеницата с MYDFRIN 2.5% и атропин или други циклоплегичи.

Една капка MYDFRIN 2.5% върху горната повърхност на роговицата, накапана един, два, но не повече от три пъти, може да разкъса пресни 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 широкогълна глаукома MYDFRIN 2.5% може да се прилага едновременно с миотици. MYDFRIN 2.5% не само увеличава хипотензивния ефект на миотиците, но и намалява страничното им действие върху зрителната острота, като разширява стесеното зрително поле. Следователно зрението може да се подобри значително след добавянето на MYDFRIN 2.5% към терапията на широкогълната глаукома с миотици.

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСОПАЗЕНИЕТО	
Присъжено към разрешение за употреба № 11-7536/10.06.03	
039/27.05.03	<i>[Signature]</i>



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

При възрастни пациенти:

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

При деца:

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

ОФТАЛМОСКОПИЯ: 15 до 30 минути след апликация на една капка MYDFRIN 2.5% се осигурява достатъчна за изследването мидриаза с продължителност от един до три часа.

ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ: ПРОВОКАТИВЕН ТЕСТ ПРИ ЗАКРИТОЪГЪЛНА ГЛАУКОМА:

MYDFRIN 2.5% може внимателно да се използва като провокативен тест при диагностицирането на хроничната закритоъгълна глаукома. Преди и след разширение на зеницата с *Phenylephrine HCl* (*фенилефрин хидрохлорид*) 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* не покрива всички условия от реалния живот. Необходимо е да се изключат всички останали причини, водещи до транзиторно увеличение на вътреочното налягане.

РЕТИНОСКОПИЯ: MYDFRIN 2.5% се използва в случаите, когато трябва да се постигне мидриаза без циклоплегия.

Забележка: При всички гореописани процедури по-пигментираните ириси се нуждаят от по-високи дози MYDFRIN 2.5%.

ДИФЕРЕНЦИАЛНО-ДИАГНОСТИЧЕН ТЕСТ ПРИ ЦИЛИАРНА И КОНЮНКТИВНА ИНЕКЦИЯ:

В зачервеното око се поставят 1-2 капки MYDFRIN 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.

4.3. Противопоказания.

MYDFRIN капки за очи, разтвор е противопоказан при пациенти с тесен преднокамерен ъгъл и закритоъгълна глаукома. Противопоказан е и при недоносени новородени с ниско тегло и при възрастни индивиди с тежки атеросклеротични кардиоваскуларни и цереброваскуларни заболявания. Не трябва да се прилага по време на хирургични интервенции, когато е нарушена роговичната епителна бариера. MYDFRIN 2.5% е противопоказан също и при пациенти със свръхчувствителност към *Phenylephrine Hydrochloride* или към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

ВНИМАНИЕ: Лекарственият продукт не е за **ВЪТРЕОЧНО ИНЖЕКТИРАНЕ!**

- Както и при другите адренергични лекарствени продукти, употребата на MYDFRIN 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 пропранолол/. 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. Честотата на чувствителните към сулфит индивиди в обща популация не е известна и по-вероятно е ниска. Чувствителността към сулфитите е много по-често срещана при астматиците отколкото при нормалните индивиди.

- **MYDFRIN 2.5%** капки за очи, разтвор съдържа като консервант бензалкониев хлорид, за който е известно, че обезцветява меките контактни лещи.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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 адхезии. При някои възрастни пациенти е наблюдавана рефлукторна миоза след накапването на фенилефрин хидрохлорид, а допълнителното поставяне на препаратите 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 препаратите.

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 препаратите върху зеничния дилататор и може да имитира преден увеит или микроскопична хифема. Предварителното поставяне на капка подходящ локален анестетик може да предотврати паренето, предизвикано от **MYDFRIN 2.5%**.

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

Капките не трябва да се използват при потъмняване или преципитиране на разтвора.

Употребата на **MYDFRIN 2.5%** при възрастни пациенти, страдащи от сърдечни заболявания, изисква контрол на кръвното налягане.

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

Превишаването на препоръчаната доза, както и постоперативната употреба на **MYDFRIN 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.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Както и при другите адренергични лекарствени продукти, употребата на **MYDFRIN 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 пропранолол/. Едновременната употреба на фенилефрин и атропин може да увеличи адренергичните ефекти и дори да предизвика тахикардия при някои пациенти, особено когато са деца.

4.6. Бременност и кърмене.

БРЕМЕННОСТ: 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 **MYDFRIN 2.5%** трябва да се прилага само при необходимост и ясно определени показания.

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Съгласно показанията на лекарствения продукт (Виж 4.1.) се препоръчва по време на третиране с **MYDFRIN** да не се управляват превозни средства и да се работи с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции.

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

4.9. Предозиране.

Предозиране на лекарствения продукт и токсичност при локалното му приложение са изключени, ако се спазват точно инструкциите за употреба.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства /фармакотерапевтична група, механизъм на действие, ако е известен, фармакодинамични ефекти/.

Фармакотерапевтична група: S01GA05 (Симпатомиметици, прилагани като деконгестанти)

Механизъм на действие. Ефекти:

Фенилефрин е директен симпатомиметичен агент, стимулиращ алфа-адренергичните рецептори.

Мидриатичен ефект: Фенилефрин действа върху алфа-адренергичните рецептори в мускула, дилатиращ зеницата, като по този начин предизвиква неговата контракция.

Деконгестивен ефект: Фенилефрин действа върху алфа-адренергичните рецептори на артериолите на конюнктивата, като по този начин предизвиква констрикция.

Време за постигане на максимален ефект:

Мидриаза - 2.5% разтвор на фенилефрин: 15 до 60 минути

Продължителност на действие: Време за възвръщане на нормалния размер на зеницата - 1 до 3 часа, при използване на 2.5% разтвор на фенилефрин.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Няма данни други данни, освен описаните вече в предходните части на КХП.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

КАНЦЕРОГЕННОСТ, МУТАГЕННОСТ, СМУЩЕНИЕ ВЪВ ФЕРТИЛИТЕТА: Проучен е канцерогенният ефект на фенилефрин хидрохлорид, поставен в храната на мишки в дози над 2500 ppm и в храната на плъхове в дози над 1250 ppm. Не е установено канцерогенно действие нито при мъжките, нито при женските плъхове и мишки.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Benzalkonium Chloride.

Sodium Bisulfite

Edetate Disodium /dihydrate/

Boric Acid

Sodium Hydroxide (за нагл. на рН)

и/или

Hydrochloric Acid

Purified Water

6.2. Физико-химически несъвместимости.

Не са известни.



6.3. Срок на годност:

На неотворената опаковка – 24 месеца от датата на производство.
На отворената опаковка – 4 седмици.

6.4. Специални условия на съхранение.

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

6.5. Данни за опаковката.

Пластмасово шишенце (от 5 ml) с апликатор-капкомер от ПЕНП.

6.6. Препоръки при употреба.

- Да не се докосва върха на апликатора-капкомер, за да не се замърси съдържанието на флакончето. Промяната в цвета и консистенцията на препаратите е индикацията за спиране на употребата му.
- Апликацията на MYDFRIN 2.5% може да се предшества от поставянето на една капка подходящ локален анестетик, който да предотврати паренето, предизвикано от MYDFRIN 2.5 % и последвалото го разреждане от сълзите.

7. Притежател на разрешението за употреба:

ALCON PHARMACEUTICALS Ltd.
Bösch 69, PO Box 62, CH-6331 Hünenberg, Switzerland

7.1. Име и адрес на производителя:

ALCON LABORATORIES, INC.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134 U.S.A.

8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ - No 9700505

9. Дата на първото разрешение за употреба в България:

14 октомври, 1997г.

