

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Mydrum<sup>®</sup> / Мидрум

### 2. Количествен и качествен състав

1 ml от разтвора съдържа като лекарствено вещество 5mg tropicamide  
За помощни вещества, виж 6.1.

### 3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Капките за очи Mydrum<sup>®</sup> се прилагат:

- в диагностиката за обективно определяне на очната рефракция, като парализират положителната и отрицателна акомодация на лещите;
- с лечебна цел /поради мидриатичния и вазоконстриктивен ефект/ при възпалителни очни заболявания на предния очен сегмент (кератити, кератоирити, иридоциклити), както и профилактично постоперативно с цел: покой на ириса и разкъсвания, или предотвратяване на сраствания с лещата /задни синехии/.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

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

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

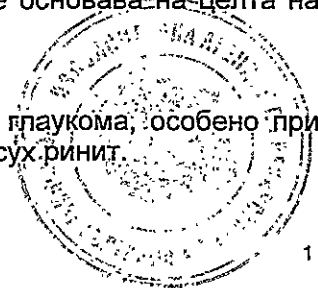
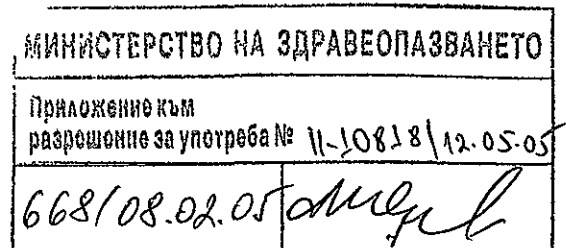
При недоносени новородени, в изолирани случаи, са наблюдавани системни антихолинергични ефекти на tropicamide (като нарушена евакуация на пикочния мехур и червата или брадикардия), които се засилват при повторно приложение. Тези нежелани лекарствени реакции се избягват чрез разреждане по формулата 1:1, без да бъде намалена ефективността.

За да се намали резорбцията на лекарственото вещество през слъзния канал, след приложение на капките за очи може, в продължение на една минута, леко да се притисне с пръст слъзния канал.

Продължителността на приложение на капките за очи Mydrum<sup>®</sup> се основава на целта на приложение и се определя индивидуално от лекар.

#### 4.3. Противопоказания:

Капките за очи Mydrum<sup>®</sup> не се прилагат при първични форми на глаукома, особено при закритоъгълна глаукома (поради опасност от глаукомен пристъп) и сух ринит.



Освен това, капките за очи Mydrum<sup>®</sup> не трябва да се прилагат в случай на известна свръхчувствителност към лекарственото вещество tropicamide, или други производни на tropic acid, или към някои от помощните вещества.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Трябва да бъде подозирана латентна откритоъгълна глаукома при всички пациенти с отворен иридо-корнеален ъгъл, при които след приложение на циклоплегичен агент, вътреочното налягане се повишава значително. Необходимо е проследяване на вътреочното налягане, особено при повторно приложение.

Освен това, в изолирани случаи, не са изключени системни ефекти, като обърканост / отпадналост или сърдечно-съдови реакции.

Капките за очи Mydrum<sup>®</sup> се прилагат с изключително внимание при наличие на:

- Тахикардия, сърдечна недостатъчност
- Механична стеноза на стомашно-чревния тракт, паралитичен илеус, токсичен мегаколон
- Миастения гравис
- Хипертиреозидизъм
- Остър оток на белия дроб
- Токсикоза на бременността
- Обструктивна уропатия
- Синдром на Даун.

В случай на откритоъгълна глаукома, приложението е показано само след строга преценка риск / полза, тъй като може да се наблюдава повишение на вътреочното налягане, след прилагане на циклоплегичен агент, при наличие на откритоъгълна глаукома.

Необходимо е особено внимателно дозиране на капките Mydrum<sup>®</sup> при новородени, особено преждевременно родени деца, и кърмачета, както и при пациенти над 65 годишна възраст.

За други предупреждения при употреба на капки за очи Mydrum, виж 4.3. "Противопоказания" и 4.8. "Нежелани лекарствени реакции".

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно информация за възможните рискове от употребата на tropicamide, по време на бременност и кърмене. Поради това, употребата на tropicamide по време на бременност и кърмене не е показана, тъй като дори когато веществото се използва локално, като офталмологичен агент, и за майката, и за детето не могат да бъдат изключени нежелани реакции, например от сърдечно-съдов произход.

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



След приложение на капки за очи Mydrum 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.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

- Усещане за парене / смъдене в очите
- Нарушена акомодация
- Повишено вътреочно налягане, преди всичко при пациенти със съответно предразположение
- Предизвикване на остри пристъпи при закритоъгълна глаукома
- Понякога контактен дерматит
- В един изолиран случай е засечена кръстосана свръхчувствителност с scopolamine.

След очно приложение, не могат да бъдат изключени системни нежелани реакции, като сухота в устата, зачервяване и изсушаване на кожата, повишена температура, ишурия и сърдечно-съдови реакции, като брадикардия.

В изолирани случаи е възможна поява на замаяност / сънливост.

След приложение на капки за очи tropicamide е съобщен един изолиран случай на остра реакция на свръхчувствителност при 5-годишно дете, с мускулна ригидност, опистотонус, бледост и цианоза.

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

След приложение на tropicamide, при преждевременно родени деца може да се наблюдава брадикардия, и нарушения на евакуирането на пикочния мехур и червата.

#### 4.9. Предозиране

Типичните симптоми и белези на предозиране или интоксикация с tropicamide включват сухота на кожа и лигавици, тахикардия, мидриаза, централна превъзбуда, моторно неспокойствие, крампи, и при високи дози, кома и респираторна парализа.

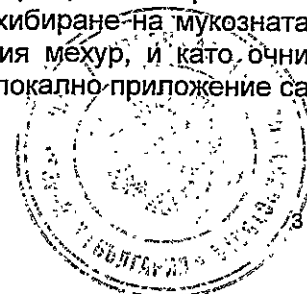
Ако са необходими терапевтични мерки, са показани стомашен лаваж и приложение на активен въглен. Освен това, може да бъде приложен 1-2 mg physostigmine интравенозно. Приложението трябва да бъде повтаряно на интервали от час. При наличие на гърчове, може да бъде приложен 10-20 mg diazepam интравенозно.

Ако се появи хипертермия трябва да бъдат взети физикални мерки.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Tropicamide е синтетичен парасимпатиколитик, с антиму斯卡ринов ефект. Химически, той е дериват на tropic acid. Най-важните фармакологични ефекти на парасимпатиколитиците са положително хронотропно и дромotropно действие върху сърцето, инхибиране на саливацията, мотилитета и тонуса на стомашно-чревния тракт, инхибиране на мукозната секреция и тонуса на бронхите, инхибиране на тонуса на пикочния мехур, и като очни ефекти мидриаза и парализа на акомодацията (циклоплегия). След локално приложение са възможни системни ефекти.



За кратко време след локално приложение на tropicamide (1%), са засечени леки сърдечно-съдови ефекти, като брадикардия. След приложение на 0.5%-ен разтвор при превременно родени деца, основно е наблюдавана брадикардия, както и нарушения на евакуирането на пикочния мехур и червата.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Очната бионаличност на tropicamide може да бъде засечена на базата на фармакологичното му действие върху очите. Отчетлива дилатация на зениците вече се вижда след 5-8 минути, след напване на една капка от 0.5%-ен разтвор. Върхнатата точка на мидриазата се достига след 10 минути, в някои случаи и нормално след 20-40 минути. Ефектът персистира за средно 1-2 часа, и след това бързо намалява. Общо, началният диаметър на зеницата се достига отново след 5 часа (най-много 8 часа).

Tropicamide води до краткотрайна, но отчетлива парализа на акомодацията; затова той може да бъде използван за определяне на рефракция. След приложение на общо 6 капки (по 1 капка на интервали от 6-12 минути), се развива частична парализа на акомодацията (пареза); най-благоприятното време за определяне на рефракцията е 1-1 ½ час след приложението на първата капка. Физиологичната амплитуда на акомодацията се възстановява през следващите 60-120 минути.

От капките за очи tropicamide може да има системна резорбция.

Няма данни за системната фармакокинетика и метаболизъм на tropicamide при хора.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

#### Остра и хронична токсичност:

Пероралната LD<sub>50</sub> при мишки е 1250 mg/kg BW; интравенозната LD<sub>50</sub> е 330mg/kg BW. Освен това, няма налични адекватни данни по отношение на тези точки; оценка на системната токсичност, след локално приложение, като цяло липсва.

#### Мутагенност и онкогенен потенциал, както и репродуктивна токсичност:

Липсват данни или оценка по отношение на тези токсикологични аспекти.

#### Локална токсичност:

Липсват данни от опити с животни.

Има съобщения за краткотрайно възпаление на очите, след приложение на tropicamide (0.5mg). Тези ефекти нормално се наблюдават в рамките на 30 минути след приложението.

Tropicamide може да доведе до повишение на вътреочното налягане, при съответна предиспозиция, и може да причини свръхчувствителност при хора.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

benzalkonium chloride (като консервант), disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, water for injections

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Към настоящия момент не са съобщени несъвместимости.

### 6.3. Срок на годност

Капките за очи Mydrum са със срок на годност 3 години. Срокът на годност след първото отваряне е 6 седмици.



Капките за очи не трябва да се използват след изтичане на срока на годност.

**6.4. Специални условия за съхранение**

Съхранявайте всички лекарствени продукти на сигуно място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!  
Да не се съхранява в хладилник след първото отваряне.

**6.5. Данни за опаковката**

10 ml пластмасова бутилка, с капачка на винт.

**6.6 Препоръки при употреба**

Очните капки се накапват в долния конюнктивалния сак.

По време на приложение на капките за очи Mydrum не трябва да се носят контактни лещи.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Chauvin ankerpharm GmbH  
Brunsbuetteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

**8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ**

9900333 / 01.11.1999

**9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

01.11.1999

**10. Дата на последна актуализация на текста**

Февруари 2005

