

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Мидакс 1% капки за очи, разтвор
Midax 1% eye drops, solution

Тропикамид
Tropicamide

Дата: 18.06.2024

Мидакс 1% капки за очи, разтвор
Midax 1% eye drops, solution

Тропикамид
Tropicamide

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Мидакс 1% капки за очи, разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Мидакс 1% капки за очи, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Мидакс 1% капки за очи, разтвор и за какво се използва?

Мидакс 1% капки за очи, разтвор е генерично лекарство. Това означава, че е подобно на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича TRAVATAN 40 mg/ml Eye drops, solution, Novartis Europharm Limited.

Мидакс е предназначен за приложение в окото. Като активно вещество съдържа тропикамид, който принадлежи към група лекарства, известни като антихолинергични средства.

Това лекарство се използва:

- За разширяване на зеницата и отпускане на мускулите на окото. По този начин се улеснява изследването на зрението Ви.
- Преди и след операции на окото.

Как действа Мидакс 1% капки за очи, разтвор?

Тропикамид е антихолинергично средство, което блокира отговора на сфинктерния мускул на ириса и цилиарния мускул към холинергична стимулация, като по този начин предизвиква мидриаза. При по-високи концентрации (1 %) парализира и акомодацията. Тропикамид действа бързо и има относително кратка продължителност на действие.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Мидакс 1% капки за очи, разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Мидакс 1% капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Мидакс 1% е капки за очи, разтвор.

Препоръчителната доза е:

За разширяване на зеницата

15-20 минути преди провеждане на изследването в окото се накапват 1-2 капки от разтвора.

При определяне на циклоплегична рефракция

1-2 капки се накапват в окото и след 5 минути се накапва още 1 капка.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върха на бутилката да се допира до окото, клепачите и околните повърхности, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори до загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!

Инструкции за употреба



1. Преди да използвате флакона за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и флакона не е разкъсана. Измийте ръцете си и отвъртете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.
3. Дръжте флакона насочен надолу. Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на флакона. Внимателно натиснете основата на флакона, за да изпусне една капка от разтвора. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите лекарството, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа за 3 минути. Това ще попречи на Мидакс да премине в носа или да изтече.
6. Затворете добре флакона веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Използвайте този флакон само за Вашите очи!

Ако сте използвали повече от необходимата доза Мидакс

Възможно е да настъпи предозиране, ако приложите по-висока доза. Симптомите на предозиране могат да включват: зачервяване и сухота на кожата (при деца може да се появи обрив), замъглено зрение, ускорен и неравномерен пулс, повишена температура, подуване на корема при бебета, гърчове, халюцинации или загуба на координация. Изплакнете окото/очите с хладка вода и се консултирайте с Вашия лекар възможно най-скоро.

В случай на тежко предозиране или при неволно поглъщане на съдържанието на флакона незабавно потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, тъй като може да възникнат сериозни нежелани реакции (особено при деца).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Не използвайте Мидакс

- ако сте алергични към тропикамид, други производни на троповата киселина, или към някое от помощните вещества (посочени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате или мислите, че може да имате глаукома (повишено очно налягане).

Предупреждения и предпазни мерки

Да не се прилага инжекционно!

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Мидакс.

Преди употребата на този продукт е необходимо да знаете, че:

- Той може да повиши вътреочното налягане. Преди приложение е необходимо да бъде проверено вътреочното налягане, особено при лица в старческа възраст;
- Може да предизвика промени в поведението (особено при кърмачета и деца);
- Ако не можете да използвате лекарства, съдържащи беладонови алкалоиди, при Вас може да бъде налице по-голяма вероятност за поява на нежелани ефекти;
- Това лекарство не е подходящо при пациенти със склонност към психотични реакции и необичайно поведение и при такива с повишена чувствителност към антихолинергични лекарства;
- Може да сте особено чувствителни към светлина и трябва да предпазвате очите си от силна светлина, когато зениците ви са разширени.

Това лекарство трябва да се прилага с внимание ако:

- Вашите очи са зачервени;
- Имате уголемена простата;
- Имате високо кръвно налягане;
- Имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- Носите контактни лещи (вж. точка „Мидакс съдържа бензалкониев хлорид“);
- Имате захарен диабет.

Деца и юноши

- Не използвайте Мидакс в концентрация по-висока от 5 mg/ml при новородени, кърмачета и малки деца, поради риск от поява на сериозни нежелани реакции.
- Това лекарство трябва да се употребява много внимателно при недоносени, кърмачета, малки деца, такива със синдром на Даун, спастична парализа, мозъчни увреждания. Посъветвайте се с Вашия лекар, тъй като при употребата на това лекарство може да се появят сериозни нежелани реакции.

Други лекарства и Мидакс

Трябва да кажете Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако използвате други лекарства за очно приложение заедно с Мидакс, интервалът между отделните приложения трябва да бъде по-малък от 5 минути.

От особено важно значение е да уведомите Вашия лекар ако приемате лекарства за лечение на:

- алергии;
- депресия, безпокойство;
- сърдечни заболявания;
- астма или други белодробни проблеми;
- болест на пътуването;
- болест на Паркинсон;
- пикочни или стомашно-чревни проблеми.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма достатъчно доказателства за безопасността на лекарството при бременни жени. Този продукт трябва да се използва по време на бременност, само когато лекарят е преценил, че това е наложително.

Кърмене

Не е известно дали тропикамид или метаболитите му се излъчват в майчиното мляко. Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. При кърмещи жени, Мидакс трябва да се използва само когато лекарят е преценил, че това е наложително.

Фертилитет

Няма достатъчно информация дали това лекарство може да повлияе върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Скоро след прилагане на лекарството може да се появи сънливост, замъглено зрение, а поради разширяване на зеницата и повишена чувствителност към светлина. Може да се появят неразположение, понижено на кръвното налягане. Не шофирайте и не използвайте машини освен ако зрението Ви не е възстановено напълно. Пълното възстановяване може да отнеме до 6 часа след използването.

Мидакс съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Мидакс 1% капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Мидакс 1% капки за очи, разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Мидакс 1% капки за очи, разтвор?

Тъй като Мидакс 1% капки за очи, разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

При приложение на тропикамид са възможни следните нежелани лекарствени реакции, които са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на очите

- замъглено зрение, фотофобия, болка в очите, дразнене на очите, зачервяване на окото, повишено налягане в окото, закритоъгълна глаукома.

Други възможни нежелани реакции, срещащи се при приложение на тази група лекарства са:

- замаяност, главоболие, сънливост, синкоп (припадък), ниско кръвно налягане, гадене, обрив, продължителен лекарствен ефект, свръхчувствителност.

Други ефекти при деца

- Кожен обрив.
- Децата са по-чувствителни към сериозни общи странични ефекти, някои от които са описани по-горе. Това се отнася особено за недоносените и малки деца, както и за деца със синдром на Даун, спастична парализа или мозъчно увреждане;
- Подуване на корема при кърмачета;

Психотични реакции, поведенчески смущения, кардио-респираторен колапс (намалена сърдечна функция и затруднено дишане), циркулаторен колапс (нарушение на кръвообращението).

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Мидакс 1% капки за очи, разтвор за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Мидакс 1% капки за очи, разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Мидакс 1% капки за очи, разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Мидакс 1% капки за очи, разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 13.06.2024 г.

Притежател на разрешенията за употреба е ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Мидакс 1% капки за очи, разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.