

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİDRİSOL %0.5 göz damlası
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her ml'si 5 mg (4,15 mg atropine eşdeğer) atropin sülfat içerir.

Yardımcı Maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,1 mg/ml
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Göz Damlası
Berrak, renksiz, çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

MİDRİSOL, sikloplejik ve midriyatik olarak kullanılan antimuskarinik bir ajandır. Silier kası ve irisi dinlendirmek, immobilize etmek ve yapışıklıkları önlemek ya da ortadan kaldırmak için iritis veya üveit gibi göz enfeksiyonlarında kullanılır.

Güçlü sikloplejik etkilerinden dolayı çocuklarda strabismus (şaşıklık) muayenesinde, 6 yaşından küçük çocuklarda refraksiyonun saptanması amacıyla kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Refraksiyon için: 1 saat önce 1-2 damla,

Üveit/iritis için: Günde maksimum 4 kez olmak üzere her seferinde 1-2 damla uygulanır.

Uygulama şekli:

Göze damlatılır.

İlaç göze damlatılmadan önce ön kamara aç derinliği değerlendirilmelidir.

Sistemik emilimi engellemek için ilaç damlatılırken punktuma baskı yapılarak puntum kapatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon

Atropin sülfat oftalmik çözeltisinin sistemik absorpsiyon potansiyeli nedeniyle, MİDRİSOL'ün 3 aylıktan küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez. 3 yaşından küçük çocuklarda kullanımı ise günde her bir göze sadece 1 damla olarak sınırlandırılmalıdır.

Kontrollü denemelerde 3 aydan büyük çocuklarda güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Midriatik ve sikloplejikler yaşlılar ve göz içi basıncının yükselmesi ihtimali olan hastalar dikkatli kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Kapalı açılı glokom varlığında,
- İris ve kornea arasındaki dar açılı glokomda kullanılmamalıdır. Çünkü bu kişilerde göz içi basıncını artırabilir ve kapalı açılı glokom akut atağını tetikleyebilir.

4.4 Özel kullanım uyarılar ve önlemler

- Göz içi basıncı artmış olabilecek kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.
- Antimuskarinik göz damlalarının geçici olarak görmeyi bozabileceği konusunda hastalar uyarılmalıdır.
- Hastalar ilacı kullandıktan sonra ellerini yıkamalı ve ilaç ağıza kesinlikle damlatılmamalıdır.
- Ateş yükselmesini tetikleyebileceğinden MİDRİSOL ortam sıcaklığı yüksek olduğunda veya ateşli hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Taşikardinin eşlik ettiği durumlarda kullanım esnasında dikkatli olunmalıdır.
- Koyu pigmentli iris pupiller dilatasyona daha dirençlidir, bu yüzden bu tip durumlarda doz aşımına dikkat edilmelidir.
- Kullanım esnasında, damlalığın ucunu göz kapağı veya herhangi bir yüzeye sürmemeye özen gösterilmelidir.
- Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.
- MİDRİSOL içerdiği benzalkonyum klorür solüsyonu sebebiyle gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Atropinin etkileri antimuskarinik etkileri olan diğer ilaçların birlikte kullanımı ile artabilir. Çalışmalar atropin sülfatın emiliminin yüksek osmolariteye sahip solüsyonlarla gecikebileceğini göstermiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bölüm 5.3'e bakınız).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MİDRİSOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerde süte eser miktarda geçebileceği unutulmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

İnsanlarda üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MİDRİSOL uygulandıktan sonra geçici görme bulanıklığına neden olabilir. Bu nedenle görme netleşinceye kadar araba ve araç kullanılmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Hastalarda fotofobi gözlenebilir ve bu nedenle pupiller dilate iken göze parlak ışık gelmesinden korunulmalıdır.

Atropinin uzun süreli kullanılması sonucu lokal iritasyon, geçici göz batması, hiperemi, ödem ve konjonktivit gözlenebilir. Özellikle kapalı açılı glokomu olan hastalarda göz içi basıncında artış olabilir.

Bebekler ve yaşlılara damlatılmasını takiben sistemik toksisite oluşabilir. Oluşan semptomlar; şiddetli ataksi, huzursuzluk ve halüsinasyondur

Aşağıda listelenen advers reaksiyonlar, sıklığa ve sistem organ sınıfına göre sınıflandırılmıştır. Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Konfüzyon (özellikle yaşlılarda), baş dönmesi

Bilinmiyor: Konuşmada güçlük, ataksi, halüsinasyon

Göz hastalıkları

Yaygın: Fotofobi, bulanık görme, lokal iritasyon, geçici göz batması,

Bilinmiyor: Konjonktivit, hiperemi, ödem, göz içi basıncında artış (özellikle kapalı açılı glokomu olanlarda).

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Bradikardi, taşikardi, aritmi, kan basıncı artışı

Solunum sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Bronşial sekresyonda azalma

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı, kusma

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu, yutmada güçlük, konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Cilt kuruluğu, deride kızarıklık, döküntü

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Sıkışma hissi, üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş basması, huzursuzluk, heyecan

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Topikal antikolinergik kullanımına bağlı sistemik reaksiyonlar normal dozlarda kullanımlarla ilişkili değildir. Doz aşımı durumunda antikolinergik etkiler , kardiyovasküler değişiklikler (taşikardi, atriyal aritmi, atrioventriküler disosiasyon) ve santral sinir sistemi etkileri (konfüzyon, ataksi, huzursuzluk,halüsinasyon, konvülsiyon) görülebilir (bkz. Bölüm 4.8)

Gerekli durumlarda destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antikolinergik ilaçlar

ATC kodu: S01FA01

Atropin sülfat, postgangliyonik kolinerjik (parasempatik)sinir sonlanmalarında, asetilkolinin kompetitif antagonistidir. Asetilkolinin stimülasyonu sonucu kasılan sirküler pupiller sfinkter kasın, kasılmasını inhibe eder. Bu kasın inhibisyonunu, tam tersi çalışan radial pupiller dilatatör kasın kasılması sonucu pupilin dilatasyonu yani midriyazis izler. Atropin, ek olarak, akomodasyonu kontrol eden siliyer kası felç ederek siklopleji yapar.

Atropin, muskarinik reseptörlerin alt tiplerinde ayırım yapmaz. Pirenzepinin yüksek afinite gösterdiği muskarinik reseptör M1 alt tipi submukozal pleksusun parasempatik gangliyonlarında bulunurken, düşük afinite gösterdiği M2 reseptörleri, ağırlıklı olarak kalp ve düz kaslarda bulunur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Atropin ince bağırsaklardan emilirken mideden emilimi yoktur. Oral uygulamalarda, parenteral uygulamalara göre etki başlangıcı oldukça yavaştır. Atropin ayrıca müköz membranlardan da emilir ancak göz ve deriden daha az oranda kolayca emilmektedir. Göz damlalarının aşırı kullanımı sonucunda emilimine bağlı olarak belirgin toksisite görülebilir.

Dağılım

Atropinin dağılım hacmi 1-6mL/kg'dır. Proteine bağlanma orta derecededir. Uygulama sonrası plazmada %50 oranında bağlı ilaç bulunur. Plazma klirensi mL/dak/kg'dır.

Anne sütünde atropine rastlanmıştır. Kan-beyin bariyerini geçebilir. Ameliyat sonrası vakalarda konfüzyon ve deliriuma neden olabilmektedir. Plasentaya da kolayca geçmektedir

Biyotransformasyon:

Atropin, karaciğerde oksidasyon yolu ile metabolize olup, konjuge inaktif metabolitlerine dönüşür. % 2'si hidroliz yolu ile tropin ve tropik asite dönüşür.

Eliminasyon

Uygulanan dozun yaklaşık % 30' u idrar ile değişmeden atılır. Çok küçük bir miktarı feçesle atılır.

Özel Popülasyonlar

Yaşlı hastalarda, eliminasyonunun uzadığını gösteren bazı kanıtlar vardır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Topikal oküler uygulama sonrasında oküler ya da sistemik absorpsiyon ile artan doz konsantrasyonları değerlendirilmemiştir. Bu nedenle topikal oküler doz ile maruziyetin doğrusallığı kanıtlanmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Atropin sülfat ile, Salmonella / mikrozom mutajenite testi sonucu negatiftir. Kanserojenik etki ve fertilitte bozukluklarını değerlendirmek için çalışmalar yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Disodyum EDTA
Benzalkonyum klorür
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

48 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kendinden damlalıklı polietilen şişelerde (5 ml'lik)

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467
Maslak /Sarıyer/ İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

161/56

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 21.08.1992

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

