**МИДРИМАКС®**

**MYDRIMAX®**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Регистрационный номер:** ЛП-000966

**Торговое наименование:** Мидримакс®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

тропикамид+фенилэфрин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав:**

Каждый 1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

фенилэфрина гидрохлорид - 50,0 мг,

тропикамид - 8,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия метабисульфит 2 мг, бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, гипромеллоза 5,0 мг, натрия гидроксид до рН 4,25, кислота хлористоводородная до рН 4,25, вода для инъекций до 1 мл.

**Описание:** прозрачный раствор от бесцветного до светлого коричневато-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** офтальмологических заболеваний средство диагностики (м-холиноблокатор+α-адреномиметик).

**Код АТХ:** S01FA56

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Фенилэфрин – неселективный α-адреномиметик. При инстилляции в глаз вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы. Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические α-адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на β1-адренорецепторы. Обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное действие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. После инстилляции фенилэфрин сокращает дилататор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым, вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10–60 мин после однократного закапывания и сохраняется в течение 4–6 ч. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией. Фенилэфрин дополняет действие тропикамида, поскольку механизмы их действия отличаются. Введение совместно с тропикамидом фенилэфрина снижает или купирует способность тропикамида повышать внутриглазное давление.

Тропикамид - м-холиноблокатор, блокирует м-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая кратковременный мидриаз и паралич аккомодации. Незначительно повышает внутриглазное давление. Мидриаз на фоне применения тропикамида развивается через 5-10 минут и достигает максимума к 20-45 минуте. Максимальное расширение зрачка сохраняется в течение 1 часа и нормализуется через 6 часов.

**Фармакокинетика**

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме возникает через 10-20 минут после местного применения. Фенилэфрин выводится почками в неизмененном виде (<20%) или в виде неактивных метаболитов.

Тропикамид легко проникает в ткани глаза и быстро всасывается в кровоток. При использовании модифицированного радиорецепторного анализа нижний предел определения тропикамида в плазме составлял менее 240 нг/мл, диапазон определения — 240 нг/мл – 10 нг/мл. Средняя максимальная концентрация в плазме на пятой минуте после введения составляла 2,8±1,7 нг/мл. На 60-й минуте концентрация тропикамида в плазме составляла 0,46 ± 0,51 нг/мл, а на 120-й — ниже 240 нг/мл.

**Показания к применению**

Применяется в качестве мидриатического средства:

* при диагностических офтальмологических процедурах;
* перед хирургическими и лазерными операциями.
* при нарушениях аккомодации и терапии прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии).

**Противопоказания**

* гиперчувствительность к любому из компонентов,
* узкоугольная и закрытоугольная глаукома, смешанная глаукома;
* заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз),
* почечная порфирия,
* тиреотоксикоз,
* сахарный диабет 1 типа,
* одновременный прием (а также 3 недели после их отмены) ингибиторов моноаминооксидазы (МАО),
* детский возраст до 12 лет,
* беременность,
* период кормления грудью.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

***Беременность***

Категория С. Безопасность применения у беременных женщин не установлена. Применение препарата для лечения беременных возможно по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития потенциальных побочных эффектов для плода.

***Период грудного вскармливания***

Неизвестно выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Следует соблюдать осторожность при применении у кормящей женщины.

**С осторожностью**

Сахарный диабет 2 типа, пожилой возраст (риск развития желудочковых аритмий и инфаркта миокарда у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы), пациенты с цереброваскулярными заболеваниями, состояния после оперативного вмешательства (снижение заживления конъюнктивы).

**Способ применения и дозы**

Для расширения зрачка при диагностических офтальмологических и оперативных вмешательствах в конъюнктивальный мешок закапывают по 1-2 капле за 15-30 минут до процедуры или операции.

Для коррекции нарушений аккомодации – закапывают по 1 капле в каждый глаз на ночь в течение 2-4 недель.

**Побочное действие**

***Местное:***

Аллергические реакции, повышение внутриглазного давления, преходящие боль, жжение в глазу и светобоязнь, преходящее снижение зрения, высвобождение пигмента в водянистую влагу с временным повышением внутриглазного давления, блокирование угла передней камеры (при сужении угла), боль в области надбровных дуг, слезотечение, гиперемия конъюнктивы, кератит; редко – реактивный миоз на следующий день после применения (повторные инстилляции препарата в это время могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне; данный эффект чаще проявляется у пожилых пациентов).

***Системное:***

Бледность кожных покровов, сухость во рту, покраснение и сухость кожи, контактный дерматит, головная боль, обморок, снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия и аритмия, брадикардия, снижение артериального давления, желудочковая окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии, нарушения со стороны ЦНС и мышечная ригидность, частые позывы на мочеиспускание, затруднение мочеиспускания, снижение тонуса желудочно-кишечного тракта и перистальтики, ведущее к запору. Иногда - рвота и головокружение.

У пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы возможны желудочковые аритмии, инфаркт миокарда.

**Передозировка**

Данные о передозировке тропикамида и фенилэфрина при местном применении отсутствуют.

Симптомы (в случае случайного приема препарата внутрь): сухость кожи и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, мидриаз, ажитация, судороги, кома, угнетение дыхания.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля; в качестве антидота – физостигмин (0,03 мг/кг внутривенно медленно), бензодиазепины; для устранения гипертермии – холодные компрессы. Для купирования системного действия фенилэфрина – α-адреноблокаторы (5-10 мг фентоламина внутривенно, при необходимости инъекцию повторяют).

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Адреномиметики усиливают, м-холиномиметики – ослабляют эффект тропикамида. Трициклические антидепрессанты, фенотиазины, амантадин, хинидин, антигистаминные лекарственные средства повышают вероятность развития системных побочных эффектов тропикамида.

Атропин усиливает мидриатический эффект фенилэфрина. Одновременное применение с ингибиторами МАО, а также в течение 21 дня после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.

Вазопрессорное действие α-адреномиметиков может также усиливаться при совестном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами. β-адреноблокаторы увеличивают риск резкого повышения артериального давления. Фенилэфрин увеличивает риск угнетения сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционной общей анестезии.

При назначении β-адреноблокаторов возможно усиление сосудосуживающего действия фенилэфрина за счет подавления ими вазодилатации.

Из-за риска возникновения гипертонического криза не рекомендуется совместное использование фенилэфрина и гуанетидина, а также любого другого адреноблокатора или ингибитора обратного захвата моноаминов.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение трех недель после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.

Вазопрессорное действие адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, метилдопой и м холиноблокаторами.

Предварительная инстилляция местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию действующих веществ и пролонгировать мидриаз.

**Особые указания**

После использования препарата вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка, возможно снижение остроты зрения, поэтому использование препарата не рекомендуется при вождении транспортных средств и при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Вследствие значительного сокращения дилататора зрачка через 30-45 мин после инстилляции во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Консерванты, содержащиеся в препарате, могут абсорбироваться мягкими контактными линзами. Препарат может оказывать раздражающее действие на глаз при ношении контактных линз, поэтому любые контактные линзы следует снимать перед закапыванием и надевать не ранее чем через 15 мин после него.

Циклоплегики могут повышать внутриглазное давление и провоцировать развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных лиц, что необходимо учитывать и проводить тщательную оценку перед началом лечения; тропикамид может индуцировать возникновение психозов.

При применении капель необходимо избегать контакт кончика флакона с какой либо поверхностью. Для уменьшения риска развития системного побочного действия рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 мин после закапывания.

**Форма выпуска**

Капли глазные. По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся колпачком или в пластиковом флаконе, укупоренном пробкой-капельницей, закрытом пластиковым навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон-капельницу или пластиковый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.

Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

2 года. 1 месяц после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту.

**Производитель**

**Сентисс Фарма Пвт. Лтд.**

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Адрес для направления претензий:

**ООО «Сентисс Рус»**

111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21

тел.: (495) 229-76-63, факс: (495) 229-76-64