

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİDAX % 0,5 göz damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Tropikamid 5 mg/mL

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,1 mg/mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Göz Damlası.

Berrak, renksiz çözelti, pratik olarak partikülsüz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MİDAX şu durumlarda kullanılır:

Tanı işlemleri sırasında midriyazis ve siklopleji sağlanması için ve bazı preoperatif ve postoperatif durumlarda kısa etki süreli bir midriyatik gerektiğinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sikloplejik refraksiyon için:

Göze (ya da gözlere) % 0,5'lik çözeltiden 1-2 damla damlatılır, beş dakika içinde tekrarlanır.

Hasta 20 ila 30 dakika içinde muayene edilmezse, midriyatik etkiyi uzatmak için ek bir damla damlatılabilir.

Göz dibi muayenesi için:

Muayeneden 15-20 dakika evvel % 0,5'lik çözeltiden 1-2 damla damlatılır. Bol pigmentli bir irise sahip kişiler daha büyük dozlara ihtiyaç gösterebilirler.

Uygulama şekli:

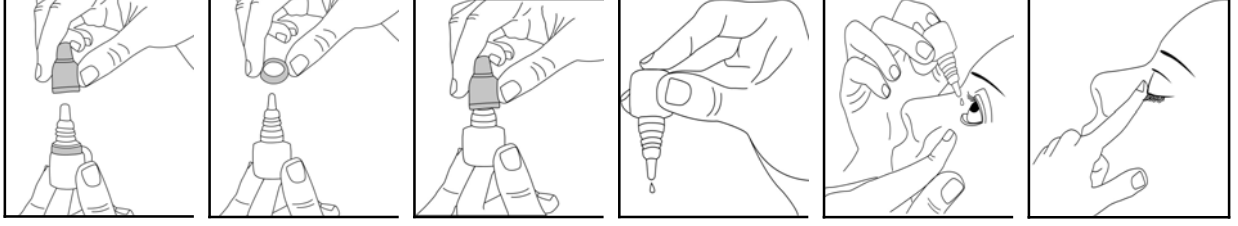
MİDAX göze uygulanır.

Uygulamadan sonra nazolakrimal oklüzyon veya göz kapağının hafifçe kapatılması önerilir. Bu yöntem oküler yoldan uygulanan tıbbi ürünlerin sistemik absorpsiyonunu azaltarak sistemik advers reaksiyonlarda bir düşüşe neden olabilir.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile MİDAX'ın bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- MİDAX'ı damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile en az 2 dakika boyunca hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem MİDAX'ın vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra MİDAX'ın kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında en

az 5 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4

Şekil 5

Şekil 6

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MİDAX bu grup hastalarda çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Ciddi advers reaksiyon riskinden ötürü infantlarda % 0,5'lik konsantrasyondan fazlası kullanılmamalıdır. Çocuklarda tropikamidin, siklopleji için yetersiz olduğu rapor edilmiştir. Bu nedenle atropin gibi daha güçlü bir sikloplejik ajan kullanmak gerekebilir. Infantlarda, küçük veya prematüre bebeklerde veya down sendromu, spastik paralizi veya beyin hasarı olan çocuklarda daha dikkatli kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Göz içi basıncı yükselmiş yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda MİDAX kullanılmamalıdır:

- Tropikamid veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık
- Dar açılı glokom.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MİDAX topikal olarak kullanılmasına rağmen, sistemik etkiler gözlenebilir.

Antikolinergik ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalarda tropikamid-indüklü psikotik reaksiyonlar ve davranış bozuklukları meydana gelebilir.

Tropikamid intraokuler basıncı yükseltebilir. Yaşlılarda ya da yüksek göz içi basıncına sahip olan kişilerde, midriyatikler ve sikloplejikler dikkatle kullanılmalıdır. Dar açılı glokomun indüklenmesi riskinden kaçınmak için ön odanın aç derinliğine bakmak gereklidir.

Belladonna alkoidlerine duyarlı olan çocuklarda ve yetişkinlerde sistemik toksisite riski artışı nedeniyle, daha dikkatli olunması tavsiye edilir.

Hiperemi sistemik absorpsiyonunu yüksek oranda arttırdığı için inflamasyonlu gözde dikkatli kullanınız.

Sistemik absorpsiyonu azaltmak için damla uygulamasından sonra en az 2 dakika süreyle punktuma dijital basınç uygulanmalıdır.

Solüsyonun kontaminasyonunu önlemek için damlalık ağzını hiçbir yere değdirmeyiniz.

MİDAX'da koruyucu madde olarak kullanılan benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebebiyet verebilir ve kontakt lenslerin rengini bozabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınılmalıdır.

Uygulamadan önce kontakt lens çıkarılmalı ve lense tekrar takmak için en azından 15 dakika beklenmelidir.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıkları varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissedilirse doktora başvurulmalıdır.

İntravenöz uygulama için uygun değildir, intravenöz uygulama sonrasında hayati tehdit eden advers reaksiyonlar gelişebildiği bildirilmiştir.

Pediyatrik Popülasyon:

İnfanlarda ve çocuklarda tehlikeli olabilecek merkezi sinir sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir.

Çocuklarda aşırı kullanımı sistemik toksik semptomlara neden olabilir. İnfantlarda, küçük veya prematüre bebeklerde veya down sendromu, spastik paralizi veya beyin hasarı olan çocuklarda daha dikkatli kullanılmalıdır.

Ebeveynler bu preparatın çocuklar için oral toksisiteye sahip olduğu konusunda uyarılmalı ve uygulamadan sonra hem kendi ellerini hem de çocuklarının ellerini yıkamaları tavsiye edilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, amantadin, fenotiyazinler, bazı antihistaminikler gibi ilaçları almakta olan hastalarda uygulanması ile antimuskarinik etkilerde artış beklenir.

Birden fazla oftalmik ilaç kullanılıyorsa; iki ilaç arasında en az beş dakika olmalıdır.

Göze birden fazla ilaç uygulanması gerektiğinde pomad formu en son uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonda etkileşimler ile ilgili bilgi mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda etkileşimler ile ilgili bilgi mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü üzerinde etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonel/fetal gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu nedenle MİDAX gebelerde hekim tarafından mutlak gerekli görüldüğü durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Tropikamid veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuklardaki risk göz ardı edilemez. MİDAX tedavisinin mi, emzirmenin mi bırakılacağı kararı emzirmenin çocuk için yararı/tedavinin anne için yararı göz önünde bulundurularak verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Tropikamid ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır. Üreme kapasitesi üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tropikamid içeren göz damlalarının araç ve makine kullanımı üzerinde orta derecede etkisi vardır.

Tropikamid bulanık görmeye ve ışığa karşı hassasiyete neden olabilir. Bu etkiler ortadan kalkana kadar, araç ve makine kullanımından uzak durmak gereklidir. Tropikamid içeren göz damlalarının etkisinin tam olarak ortadan kalkması için gereken süre yaklaşık 6 saattir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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:

Alerjik reaksiyon

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor:

Çocuklarda bu grup ilaçlarla, psikotik reaksiyonlar, davranış bozuklukları görülebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Baş dönmesi, baş ağrısı

Göz hastalıkları

Bilinmiyor:

Göz içi basınç artışı, bulanık görme, geçici batma hissi, ışığa duyarlılık, göz ağrısı

Uzamış uygulamalarda lokal iritasyon, hiperemi, ödem ve konjonktivit.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor:

Çarpıntı ve ritm bozukluğu ile birlikte taşikardiyi izleyen bradikardi.

Çocuklarda kardiyorespiratuvar kollaps.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor:

Senkop, hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor:

Ağız kuruluğu, gastrointestinal motilitede azalma ve konstipasyon, mide bulantısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor:

Deride kuruluk, deride döküntü, müköz membranlarda kuruluk, deride kızarıklık

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor:

Uzamış ilaç etkisi (midriyazis)

Sikloplejik ilaçlar, göz içi basıncını artırabilir ve yatkınlığı olan hastalarda kapalı açı glokomunu tetikleyebilir (bkz. bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar ve 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Çocuklarda bu grup ilaçlarla, psikotik reaksiyonlar, davranış bozuklukları ve kardiyorespiratuvar kollaps bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri ve 4.8 İstenmeyen etkiler)

Antikolinergik ilaçların diğer toksik belirtileri; cildin kızarması, ağız kuruluğu, mukoza zarlarının kuruluğu, cildin kuruluğu, bradikardi ve ardından çarpıntı ve aritmilerle taşikardi, azalmış gastrointestinal motilite, kabızlık, idrara sıkışma, idrar zorluğu ve retansiyonu, nazal, bronşial ve lakrimal sekresyonlarda azalmadır.

Lokal: pupiller genişlemeye bağlı ve geçici olarak ışığa duyarlılık, batma ve göz içi basıncında artış olabilir. Uzun süreli uygulama lokal tahrişe, hiperemi, ödem ve konjonktivite yol açabilir.

Çocuklarda kusma, baş dönmesi, sersemlik ve döküntü; infantta abdominal şişkinlik görülebilir.

Pediyatrik Popülasyon:

İnfanlarda ve çocuklarda tehlikeli olabilecek merkezi sinir sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir (bkz. bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

İnfanlarda, küçük veya prematüre bebeklerde veya down sendromu, spastik paralizi veya beyin hasarı olan çocuklarda sikloplejik ilaçların kullanımı ile sistemik toksisite riski arttığı gözlenmiştir (bkz. bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının 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 kullanımı takiben, özellikle çocuklarda, sistemik toksisite ortaya çıkabilir. Ciltte kızarıklık (flushing) ve kuruma, bulanık görme, ateş, hızlı ve düzensiz nabız, infantlarda

abdominal şişkinlik, konvülsiyonlar, halüsinasyonlar ve nöromüsküler koordinasyon kaybı görülebilir.

Tedavi semptomatik ve destekleyicidir. İnfantlarda ve küçük çocuklarda vücut yüzeyi nemli tutulmalıdır. İlaç kazara yutulursa; kusturma ve gastrik lavaj uygulanır.

Göz uygulaması ile doz aşımında, tropikamidi uzaklaştırmak için gözler ılık su yardımı ile yıkanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Oftalmik ilaçlar, midriyatikler ve siklopilejikler.

ATC Kodu: S01FA06

MİDAX parasempatolitik bir ajandır. Tropikamid, asetilkolin ile yarışarak asetilkolinin reseptöre tutunmasını engeller ve bu şekilde asetilkolinin etkisini bloke eder. Topikal kullanımında midriyazis ve siklopleji sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Tropikamid topikal uygulandığında dokulara atropin kadar sıkı bağlanmaz. Hızlı etki gösterir, fakat etki süresi nispeten kısadır. Uygulamadan 15-20 dakika sonra başlayan midriyazis 6 saat devam eder. Siklopleji ise 20 dakika sonra maksimal düzeye ulaşır 2-6 saat sonunda tümüyle düzelen kısa süreli etki biçimindedir.

Emilim:

Tropikamidin topikal uygulamasının emilimi ile ilgili ayrıntılı bilgi mevcut değildir.

Dağılım:

Tropikamidin topikal uygulamasının dağılımı ile ilgili ayrıntılı bilgi mevcut değildir.

Biyotransformasyon:

Tropikamidin topikal uygulamasının biyotransformasyonu ile ilgili ayrıntılı bilgi mevcut değildir.

Eliminasyon:

Tropikamidin topikal uygulamasının eliminasyonu ile ilgili ayrıntılı bilgi mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Kısa ürün bilgisinin diğer bölümlerinde yer alan klinik öncesi güvenlik verilerine eklenebilecek başka veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Disodyum edetat

Benzalkonyum klorür

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Soğutulmamalıdır veya dondurulmamalıdır.

Şişeyi kutuda muhafaza ediniz ve kapalı tutunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Göz damlası çözeltisi, 10 mL nominal kapasitesi olan beyaz opak LDPE şişelerde, beyaz LDPE damlalık ile ambalajlanır ve HDPE emniyet halkalı, vidalı kapak ile kapatılır.

Her karton kutu, 1 adet kullanma talimatı ve 1 adet şişe içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2019/369

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.07.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ