

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Miofree, 100 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór *Atropini sulfas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Miofree i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miofree
3. Jak stosować lek Miofree
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Miofree
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Miofree i w jakim celu się go stosuje

Miofree zawiera jako substancję czynną atropiny siarczan (atropinę).

Krople do oczu Miofree stosuje się w celu zahamowania rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

W uzasadnionych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia we wcześniejszym wieku.

Miofree nie zawiera środków konserwujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miofree

Kiedy nie stosować leku Miofree:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atropiny siarczany lub inne substancje o takim samym działaniu (zwane cholinolitykami), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra pierwotna (podwyższone ciśnienie w oczach) z tendencją do zamykania kąta;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Miofree należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Leczenie powinno być nadzorowane przez okulistę specjalizującego się w leczeniu dzieci i młodzieży.
Podczas stosowania leku, zwłaszcza długotrwałego, okulista będzie przeprowadzał regularne badania oczu, w tym monitorowanie rozwoju przedniego odcinka oka, ciśnienia wewnątrzgałkowego, stanu siatkówki i rozwoju krótkowzroczności.

- U dzieci z zespołem Downa, porażeniem spastycznym lub uszkodzeniem mózgu należy stosować atropinę z dużą ostrożnością, ponieważ zgłaszano zwiększoną wrażliwość na atropinę.
- Po zastosowaniu atropiny należy chronić oczy przed światłem – dlatego lek należy zakraplać wieczorem, bezpośrednio przed snem.
- Krople, ze względu na rodzaj substancji czynnej, mogą czasowo pogorszyć wzrok i dziecko może mieć trudności z ostrym widzeniem z bliskiej odległości lub podczas czytania, lub spowodować wystąpienie światłowstrętu – w takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia możliwości rozwiązania tego problemu.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występuje przyspieszenie akcji serca (tachykardia).
- Miofree jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat - patrz punkt 1. ulotki.
- Jeśli pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych nie powinien zakraplać leku Miofree, gdy ma założone soczewki kontaktowe. Po zakropleniu leku należy odczekać 15 minut i dopiero potem założyć soczewki.
- Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiła alergia kontaktowa na srebro nie powinni stosować tego leku, ponieważ krople mogą zawierać śladowe ilości srebra pochodzące z butelki.

Podczas zakraplania należy bardzo uważać, aby lek nie dostał się do ust. Po użyciu należy umyć ręce (patrz również punkt 3, podpunkt „Sposób podawania”).

Należy zawsze omawiać z lekarzem wszelkie problemy lub trudności podczas stosowania, lub po zastosowaniu kropli do oczu Miofree.

Miofree a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Działanie atropiny nasilają leki o działaniu zwanym cholinolitycznym, np. amitryptylina (lek przeciwdepresyjny), haloperydol i chlorpromazyna (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych), hydroksyzyna, klemastyna (leki przeciwalergiczne należące do tzw. leków przeciwhistaminowych I generacji) oraz niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona.
- Podczas jednoczesnego stosowania z atropiną pewnych leków przeciwjaskrowych (cholinergicznych leków przeciwjaskrowych o przedłużonym działaniu), takich jak ekotiofat może wystąpić hamowanie działania przeciwjaskrowego i zwężającego źrenicę. Jednoczesne stosowanie atropiny może również hamować działanie tych leków w przypadku stosowania w leczeniu zezów. Chociaż obecnie nie są dostępne badania oceniające stosowanie małych dawek atropiny w postaci kropli do oczu u dzieci z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, istnieją pewne dane sugerujące, że stosowanie małych dawek atropiny w postaci kropli do oczu może zmniejszać ryzyko jaskry u dzieci z krótkowzrocznością.
- W przypadku jednoczesnego stosowania atropiny i fizostygminy, karbacholu lub pilokarpiny (leki stosowane np. w leczeniu jaskry) następuje wzajemne znoszenie działania leków.
- Jeśli dojdzie do znacznego wchłaniania ogólnoustrojowego atropiny podawanej do oka (co jest mało prawdopodobne):
 - podczas jednoczesnego stosowania cytrynianu potasu, produktów zawierających potas lub leków stosowanych w miastonii mogą wystąpić działania niepożądane i objawy toksyczności.
 - podczas jednoczesnego stosowania leków wpływających na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak leki przeciwwymiotne, pochodne fenotiazyny lub barbiturany, mogą wystąpić skurcz mięśni karku i grzbietu (opistotonus), drgawki, śpiączka i objawy pozapiramidowe.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Miofree przeznaczony jest dla dzieci i młodzieży (patrz punkt 1. ulotki). Poniżej przedstawione dane dotyczą substancji czynnej – atropiny siarczanu (atropiny).

Atropina może być stosowana w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy atropiny siarczan przenika do mleka ludzkiego.

Stosowanie atropiny siarczanu u kobiety karmiącej piersią wymaga zachowania ostrożności.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miofree przeznaczony jest dla dzieci i młodzieży (patrz punkt 1. ulotki). Dane dotyczą substancji czynnej – atropiny siarczanu (atropiny).

Badania kliniczne wykazały, że wpływ kropli do oczu zawierających 0,01% atropiny na ostrość wzroku był bardzo mały (u 2,3% pacjentów). Możliwe działania niepożądane, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Należy ocenić możliwy wpływ leku Miofree na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie na początku leczenia.

3. Jak stosować lek Miofree

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinno być nadzorowane przez okulistę specjalizującego się w leczeniu dzieci i młodzieży, który określi czas stosowania leku na podstawie regularnej oceny klinicznej. Ważne jest, aby stosować lek Miofree dokładnie tak, jak zalecił lekarz.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 lat

Zakraplać 1 kroplę leku do worka spojówkowego każdego oka wieczorem, bezpośrednio przed snem.

Nie należy stosować większej liczby kropli niż zalecona przez lekarza ani z większą częstotliwością niż zalecona.

Stosowanie leku częściej niż jest to zalecane lub w większych dawkach nie doprowadzi do szybszej poprawy stanu pacjenta i może spowodować lub nasilić działania niepożądane.

Podczas zakraplania należy bardzo uważać, aby lek nie dostał się do ust.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu oprócz leku Miofree, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy między zakropleniem leku Miofree, a zastosowaniem innych kropli. Maści do oczu należy stosować jako ostatnie.

Sposób podawania

Miofree jest przeznaczony do użytku zewnętrznego - należy stosować miejscowo do oka (oczu).

Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją, aby właściwie stosować lek Miofree.

1. Należy dokładnie umyć ręce.
2. Zdjąć wieczko ochronne (Rysunek 1.).
3. Uchwycić butelkę wylotem do dołu (pionowo), kciukiem na nakładce pompki, a pozostałymi palcami na dnie butelki (Rysunek 2.). Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć nakładkę pompki 17 razy, w celu uzyskania powtarzalnej wielkości kropli.

4. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aby utworzyć woreczek między okiem a powieką.
5. Umieścić końcówkę butelki blisko oka, nie dotykając go.
6. **Nie należy dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oczu ani innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zakażenie kropli.**
7. Trzymać butelkę, jak opisano powyżej (Rysunek 2.), w pozycji pionowej nad okiem i delikatnie nacisnąć nakładkę pompki, aby zakropić jedną kroplę do oka, a następnie puścić dolną powiekę (Rysunek 3.).
8. Przycisnąć palec do kącika chorego oka przy nosie (Rysunek 4.). Przytrzymać przez około 2 minuty, trzymając zamknięte oko.
9. Zakropić lek do drugiego oka, jeśli tak zalecił lekarz.
10. Bezpośrednio po użyciu nałożyć wieczko ochronne na końcówkę butelki.
11. Jeśli kropla nie trafi do oka, należy powtórzyć próbę zakroplenia.



Rysunek 1. Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Po użyciu leku należy umyć ręce.

Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej butelki.

O zaprzestaniu stosowania leku decyduje lekarz okulista. Udzieli wskazówek w jaki sposób stopniowo odstawiać lek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miofree

W przypadku wchłonięcia się do krążenia ogólnego nadmiernej ilości atropiny siarczanu mogą wystąpić objawy, takie jak: zaburzenia równowagi, zaburzenia zachowania, zawroty głowy, przyspieszenie rytmu serca, niemiarywość (zmiana normalnego rytmu uderzeń serca), gorączka, omamy (wzrokowe, słuchowe), wysypki, wzdęcia (u niemowląt), nasilone pragnienie, suchość w ustach, senność, zmęczenie, osłabienie, suchość skóry, zatrzymanie moczu. Mogą również wystąpić: zapalenie skóry (egzema), ciężkie reakcje uogólnione objawiające się obniżeniem ciśnienia krwi oraz pogłębiającymi się zaburzeniami oddychania.

Jeżeli wystąpiły wymienione objawy lub lek został zastosowany niezgodnie z przeznaczeniem (np. został wypity), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który stosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Miofree

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją podać jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora podania następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zastosować następną według ustalonego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- zaczerwienienie i suchość skóry, szybkie i nieregularne tętno, gorączka, zaburzenia umysłowe, psychoza i utrata koordynacji nerwowo-mięśniowej;
- reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu;

Częstość występowania tych działań niepożądanych opisano poniżej.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem kropli do oczu z atropiną w stężeniu 0,01%

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- alergia, światłowstręt (nadwrażliwość na światło), pogorszenie ostrości wzroku (niewyraźne widzenie), zmniejszona ostrość wzroku do blizy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kontaktowe zapalenie skóry, wypryskowe zapalenie skóry;
- miejscowe podrażnienie, grudkowe zapalenie spojówek, przekrwienie, obrzęk oczu, wysięk.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem kropli do oczu z atropiną w stężeniu 1% (stężenie 100 razy większe niż w leku Miofree) lub większym

Bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- stan splątania, zawroty głowy (występowały szczególnie u osób starszych), wymioty.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadwrażliwość (objawiająca się wysypką skórną lub zapaleniem spojówek);
- zaburzenia psychiczne, niepokój, pobudzenie, omamy, zaburzenia koordynacji nerwowo-mięśniowej, ciężka ataksja (zaburzenie koordynacji ruchowej);
- przemijające kłucie, obrzęk i zapalenie spojówek (może wystąpić po długotrwałym stosowaniu atropiny); zaburzenia widzenia i akomodacji (zdolność dostosowywania się oka do oglądania obiektów znajdujących się w różnych odległościach), zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, (zwłaszcza u pacjentów z jaskrą z wąskim (zamykającym się) kątem), zapalenie spojówek, świąd (swędzenie) oczu, obrzęk powiek, łzawienie;
- szybkie i nieregularne tętno (kołatanie serca), zaburzenia rytmu serca (np. migotanie przedsionków), przemijające spowolnienie akcji serca (bradykardia) przechodzące w przyspieszenie akcji serca (tachykardię), niedociśnienie tętnicze z postępującymi trudnościami w oddychaniu, zmniejszenie ilości wydzieliny oskrzelowej;
- wzdęcia (u niemowląt), suchość w ustach (powodująca trudności z przełykaniem oraz mową), nudności, zaparcia;
- zaczerwienienie i suchość skóry, parcie na mocz, zatrzymanie moczu, podwyższona temperatura ciała.

Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem kropli do oczu z atropiną w stężeniu od 0,01% do 1%

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- psychozy, obniżona świadomość, ból głowy, zaostrenie napadów drgawkowych, obustronny zespół rozproszenia barwnika (polega na przenikaniu ziarenek barwnika do cieczy wodnistej oka), przyspieszenie akcji serca, zmęczenie.

Podczas stosowania leku może dojść do wystąpienia innych działań ogólnych i pojawienia się objawów wymienionych powyżej w punkcie „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miofree”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Miofree

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

2,5 ml:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 30 dni.

7,5 ml:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 90 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Miofree

- Substancją czynną leku jest atropiny siarczan. Każdy ml roztworu zawiera 100 mikrogramów atropiny siarczanu.
Każda butelka po 2,5 ml zawiera nie mniej niż 60 kropli.
Każda butelka po 7,5 ml zawiera nie mniej niż 180 kropli.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Miofree i co zawiera opakowanie

Lek Miofree to sterylne krople do oczu w postaci przezroczystego, bezbarwnego roztworu.

Opakowanie stanowi półprzezroczysta butelka z HDPE z wielodawkowym kroplomierzem z pompką (PP, HDPE, LDPE), wieczkiem z HDPE, a także nakładką ułatwiającą dozowanie (PP).

W tekturowym pudełku znajduje się jedna butelka zawierająca odpowiednio 2,5 ml lub 7,5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: