

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mydriaserit 0,28 mg/5,4 mg inserto oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun inserto oftalmico contiene 0,28 mg di tropicamide e 5,4 mg di fenilefrina cloridrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Inserto oftalmico.

Inserto 4,3 mm x 2,3 mm, di colore da bianco a bianco/giallastro, oblungo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mydriaserit è indicato:

- per ottenere midriasi pre-operatoria
- a scopo diagnostico quando la monoterapia risulta essere insufficiente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'utilizzo è riservato esclusivamente a professionisti medici e sanitari.

Posologia

Un inserto oftalmico per ciascun occhio operato, da inserire al massimo 2 ore prima dell'intervento chirurgico o dell'indagine diagnostica (vedere anche paragrafo 5.1).

Popolazione pediatrica

Mydriaserit è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

Non ci sono dati disponibili nei bambini dai 12 ai 18 anni di età. Mydriaserit non è raccomandato in questi pazienti.

Modo di somministrazione

Tagliare il bordo sigillato lungo la linea tratteggiata. Aprire la bustina e individuare l'inserto.

Tenere l'inserto con le pinzette sterili usa e getta dalle estremità arrotondate fornite nella confezione, facendo attenzione a non danneggiarlo.

Abbassare la palpebra inferiore stringendola leggermente tra il pollice e l'indice (A). Applicare l'inserto oftalmico, utilizzando le pinzette sterili usa e getta, nel sacco congiuntivale inferiore (B).

Istruzioni per l'uso

Non lasciare l'inserto oftalmico per più di due ore nel sacco congiuntivale inferiore. Il medico potrà rimuovere l'inserto oftalmico non appena la midriasi sarà considerata sufficiente per eseguire l'operazione o l'indagine diagnostica, e al più tardi entro i successivi 30 minuti.

In caso di fastidio, accertarsi che l'inserto sia stato collocato correttamente alla base del sacco congiuntivale inferiore.

Manipolare in condizioni di asepsi. Si raccomanda di evitare un'eccessiva manipolazione delle palpebre.

ATTENZIONE: rimozione dell'inserto oftalmico

Prima dell'esecuzione di un'operazione o di un'indagine diagnostica, e non appena ottenuta la midriasi desiderata, l'inserto oftalmico deve essere rimosso dal sacco congiuntivale inferiore (C) utilizzando le pinzette chirurgiche sterili, un tampone sterile, una soluzione di lavaggio o di irrigazione sterile, abbassando la palpebra inferiore.

Non riutilizzare l'inserto.

Eliminare immediatamente l'inserto dopo l'utilizzo.



4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Rischio di glaucoma ad angolo chiuso: pazienti con glaucoma ad angolo chiuso (a meno che non siano stati precedentemente trattati con iridectomia) e pazienti con angolo ristretto predisposti al glaucoma che può precipitare in seguito a trattamento con midriatici.
- Bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze speciali:

Poiché questo medicinale causa disturbi visivi di lunga durata, si deve avvisare il paziente di farsi accompagnare da qualcuno quando si reca all'appuntamento medico (vedere paragrafo 4.8).

Proteggere l'occhio dalla luce forte al termine dell'intervento o dell'indagine diagnostica.

L'iperemia oculare può aumentare l'assorbimento dei principi attivi contenuti nell'inserto.

Precauzioni di impiego:

Lo spostamento o, più raramente, l'espulsione dell'inserto sono eventi possibili. In questo caso, non riutilizzare l'inserto rimosso e prenderne uno nuovo (vedere paragrafo 4.2).

Mydriaserit non deve essere lasciato per più di due ore nel sacco congiuntivale. Nei casi in cui Mydriaserit sia stato dimenticato, sono state osservate reazioni locali avverse (vedere paragrafo 4.8).

Per via della potenziale, non comune irritazione della congiuntiva, occorre prestare particolare attenzione in caso di pazienti affetti da grave secchezza oculare (l'utilizzo di Mydriaserit in alcuni pazienti potrebbe necessitare l'aggiunta di una goccia di soluzione salina al fine di migliorare la tolleranza dell'inserito).

Tutti gli agenti midriatici possono scatenare un attacco di glaucoma acuto attraverso l'ostruzione meccanica delle vie escrettrici dell'umore acqueo in soggetti con angolo irido-corneale stretto.

Benché non anticipato con Mydriaserit per via del trascurabile passaggio sistemico dei principi attivi, si ricorda tuttavia che la fenilefrina ha un'attività simpatomimetica che può ripercuotersi su pazienti affetti da ipertensione, patologie cardiache, ipertiroidismo, aterosclerosi o patologie prostatiche e su tutti quei pazienti che presentano una controindicazione all'utilizzo sistemico delle amine pressorie.

Gli sportivi e gli atleti devono essere avvertiti che questo medicinale contiene un principio attivo (la fenilefrina) che può produrre risultati positivi nei test anti-doping.

Si sconsiglia l'utilizzo di lenti a contatto idrofile morbide durante il trattamento.

Dopo l'inserimento di Mydriaserit, e se non può essere evitata la somministrazione di altri agenti midriatici, si deve tenere conto delle dosi contenute nell'inserito: circa una goccia di soluzione di fenilefrina al 10% e circa una goccia di soluzione allo 0,5% di tropicamide.

Popolazione pediatrica

L'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni è controindicato, poiché sono state segnalate gravi reazioni avverse sistemiche con prodotti oftalmici contenenti fenilefrina e tropicamide in particolare nella popolazione pediatrica, come squilibrio cardiovascolare con ipertensione severa, alterazioni della frequenza cardiaca ed edema polmonare.

Rispetto agli adulti, i bambini di età inferiore ai 12 anni sembrano più sensibili.

L'uso nei bambini di età compresa tra i 12 e i 18 anni non è raccomandato in quanto manca un'adeguata esperienza clinica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione con Mydriaserit.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di fenilefrina e tropicamide in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3).

Sebbene ci si attenda un assorbimento sistemico trascurabile, non può essere esclusa una bassa esposizione sistemica.

Di conseguenza, Mydriaserit non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia necessario.

Allattamento

Non ci sono dati disponibili circa il passaggio della fenilefrina o della tropicamide nel latte materno. Tuttavia, la fenilefrina è scarsamente assorbita per via orale, il che implica un potenziale assorbimento trascurabile del neonato. D'altro canto, i neonati possono essere molto

sensibili agli anticolinergici e, nonostante la trascurabile esposizione sistemica prevista, la tropicamide non è raccomandata durante l'allattamento.

Di conseguenza, Mydriaserit non deve essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Mydriaserit ha una considerevole influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

I pazienti devono essere informati in merito ai rischi legati agli agenti midriatici e ciclopegici che possono causare disturbi visivi quali capogiro, sonnolenza e scarsa concentrazione: l'applicazione dell'inserito oftalmico Mydriaserit causa una midriasi invalidante per molte ore; di conseguenza, dopo l'applicazione, il paziente deve essere avvertito di non guidare e/o di non utilizzare macchinari per tutta la durata del disturbo visivo e/o di non eseguire altre attività pericolose.

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti transitori sono stati segnalati nel corso di studi clinici e nei dati di sicurezza post marketing.

Le reazioni avverse sono classificate in base alla frequenza come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$) e molto raro ($< 1/10,000$). Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Molto Comune $\geq 1/10$	Comune $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Non Comune $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$	Raro $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$	Molto Raro $< 1/10,000$
Patologie del sistema nervoso					Convulsioni
Patologie dell'occhio		Dolore pungente; Visione annebbiata; Fastidio visivo.	Lacrimazione; Irritazione; Midriasi invalidante dovuta ad una prolungata dilatazione della pupilla; Fotofobia; Cheratite puntata superficiale.	Blefarite; Congiuntivite; Rischio di glaucoma ad angolo chiuso; Ipertensione intraoculare.	

Sono stati osservati casi molto rari di ulcera e di edema corneali dovuti alla dimenticanza dell'inserito.

Sebbene vengano somministrati per via topica, gli agenti midriatici contenuti in questo inserito possono causare i seguenti effetti sistemici che devono essere presi in considerazione:

- aumento della pressione sanguigna, tachicardia
- molto raramente, accidenti maggiori come l'aritmia cardiaca
- tremore, pallore, cefalea, bocca secca

Popolazione pediatrica

- *Patologie dell'occhio*

Pallore periorbitale in pazienti pretermine – Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Edema polmonare – Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Benché improbabile per via della somministrazione singola di Mydriaserit (a scopo pre-operatorio o diagnostico), un rischio di sovradosaggio può tuttavia verificarsi nel caso di un'ulteriore instillazione di gocce midriatiche.

I sintomi di un sovradosaggio da fenilefrina includono: stanchezza estrema, sudorazione, capogiri, battito cardiaco rallentato, coma.

Poiché la reazione tossica grave alla fenilefrina è di rapida insorgenza e di breve durata, il trattamento sarà essenzialmente di supporto. Si raccomanda una sollecita iniezione di un agente bloccante alfa-adrenergico ad azione rapida come la fentolamina (dose di 2–5 mg per via endovenosa).

I sintomi di un sovradosaggio oftalmico da tropicamide includono: cefalea, battito cardiaco accelerato, secchezza delle fauci e della cute, sonnolenza inconsueta, vampate.

Non sono previsti effetti sistemici della tropicamide. Qualora si verificasse un sovradosaggio che causasse degli effetti locali, come ad esempio una midriasi prolungata, si deve applicare della pilocarpina o della fisostigmina allo 0,25% p/v.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: MIDRIATICI e CICLOPLEGICI, tropicamide, associazioni.
Codice ATC: S01FA56

Mydriaserit è un inserto oftalmico che combina due agenti midriatici di sintesi (la fenilefrina, un agente alfa simpaticomimetico, e la tropicamide, un anticolinergico).

Gli studi clinici hanno rivelato che si raggiunge una midriasi stabile e sufficiente dopo 45-90 minuti. La midriasi massima (diametro della pupilla di 9 mm) è stata raggiunta dopo 90-120 minuti.

La midriasi, una volta raggiunta, è durata almeno 60 minuti.

Il recupero del riflesso della pupilla è stato riscontrato in media dopo 90 minuti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo l'applicazione di un inserto per 2 ore in 138 pazienti che dovevano sottoporsi ad un intervento di cataratta, le concentrazioni dei principi attivi rilevate nell'umore acqueo erano molto basse: $1,9 \pm 3,4$ µg/ml per la fenilefrina e $0,85 \pm 2,06$ µg/ml per la tropicamide. Le quantità cumulative dei principi attivi rilasciate in 2 ore dall'inserto rappresentano meno del 40% delle dosi contenute nell'inserto.

Alle stesse condizioni, i livelli plasmatici di fenilefrina misurati entro 6 ore nei volontari sani non sono risultati rilevabili ($< 0,5$ ng/ml).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi di *safety pharmacology*, genotossicità, e studi convenzionali di tossicità riproduttiva con la fenilefrina, la tropicamide o la combinazione fissa.

Nei ratti, la somministrazione di fenilefrina (12,5 mg/kg, s.c.) ha prodotto una riduzione del flusso sanguigno uterino (riduzione dell'86,8% in circa 15 minuti), presentando quindi proprietà co-teratogeniche e fetotossiche.

È stato condotto uno studio di tolleranza locale della durata di 14 giorni sui conigli con l'inserimento per 6 ore al giorno. Lo studio ha dimostrato un lieve effetto irritante sulla congiuntiva nel sito di applicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ammonio metacrilato copolimero (tipo A)
Poliacrilato dispersione 30%
Glicerolo dibeenato
Etilcellulosa

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

Dopo la prima apertura della bustina: utilizzare immediatamente.

Dopo il primo utilizzo: eliminare immediatamente l'inserto utilizzato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Inserto oftalmico in bustina (carta/PE/alluminio/PE) e pinzette sterili usa e getta in bustina (strato trasparente di PET/PEVA e strato di carta).

Confezione da 1, 10, 20, 50 e 100 inserti insieme a, rispettivamente, 1, 10, 20, 50 e 100 pinzette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Tagliare il bordo sigillato lungo la linea tratteggiata. Aprire la bustina e individuare l'inserto.

Tenere l'inserto con le pinzette sterili usa e getta dalle estremità arrotondate fornite nella confezione, facendo attenzione a non danneggiarlo. Collocarlo alla base del sacco congiuntivale inferiore dopo aver abbassato la palpebra inferiore stringendola leggermente tra il pollice e l'indice.

Solo per uso singolo.

Utilizzare immediatamente dopo la prima apertura della bustina.

Eliminare immediatamente l'inserto usato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Francia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

037716014 "0,28 mg/5,4 mg inserto oftalmico" 1 inserto in bustina carta/PE/Al/PE e 1 pinzetta usa e getta in bustina PET/PEVA/CARTA

037716026 "0,28 mg/5,4 mg inserto oftalmico" 10 inserti in bustina carta/PE/Al/PE e 10 pinzette usa e getta in bustina PET/PEVA/CARTA

037716038 "0,28 mg/5,4 mg inserto oftalmico" 20 inserti in bustina carta/PE/Al/PE e 20 pinzette usa e getta in bustina PET/PEVA/CARTA

037716040 "0,28 mg/5,4 mg inserto oftalmico" 50 inserti in bustina carta/PE/Al/PE e 50 pinzette usa e getta in bustina PET/PEVA/CARTA

037716053 "0,28 mg/5,4 mg inserto oftalmico" 100 inserti in bustina carta/PE/Al/PE e 100 pinzette usa e getta in bustina PET/PEVA/CARTA

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 Febbraio 2008

Data del rinnovo più recente: 15 Dicembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO