

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIOSTAT, 0,1 mg/ml, roztwór do stosowania wewnątrzgałkowego
Carbacholi chloridum

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,1 mg karbacholu.
Jedna fiolka o pojemności 1,5 ml zawiera 0,15 mg karbacholu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań do stosowania wewnątrzgałkowego.

Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Miostat jest wskazane w celu wywołania natychmiastowego i całkowitego zwężenia źrenicy podczas zabiegów chirurgicznych wewnątrz gałki ocznej. Do maksymalnego zwężenia źrenicy dochodzi po kilku minutach po podaniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tylko do stosowania wewnątrzgałkowego.

W sposób aseptyczny wyjąć fiolkę z blistra, odrywając pokrywający go papier, i umieścić ją na sterylnej tacy. Zawartość fiolki pobrać do suchej sterylnej strzykawki, przed podaniem leku do wnętrza gałki ocznej igłę zastąpić atraumatyczną kaniulą.

Delikatnie wstrzyknąć nie więcej niż 0,5 ml produktu Miostat (0,05 mg karbacholu) do komory przedniej. Działanie produktu utrzymuje się do 24 godzin po zabiegu. Skuteczne zwężenie źrenicy obserwowano u niektórych pacjentów nawet po podaniu zaledwie 5 mikrogramów karbacholu.

Stosowanie produktu Miostat u osób w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby zmiany dawki u osób w podeszłym wieku.

Stosowanie produktu Miostat u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu Miostat u dzieci.

Stosowanie produktu Miostat u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie prowadzono badań mających na celu ocenę wpływu upośledzonej czynności nerek i wątroby na wydalanie karbacholu. Ponieważ u ludzi ogólnoustrojowe narażenie na karbachol po wewnątrzgałkowym zakropieniu uznaje się za minimalne, nie ma potrzeby dostosowywać dawki u pacjentów z upośledzoną czynnością tych narządów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na karbachol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując wewnątrzgątkowo karbachol 0,1 mg/ml u pacjentów z ostrą niewydolnością serca, astmą oskrzelową, wrzodem trawiennym, nadczynnością tarczycy, zaburzeniami objawiającymi się wzmożoną kurczliwością przewodu pokarmowego, niedrożnością dróg moczowych i chorobą Parkinsona.

Dotyczy to także pacjentów, u których w przeszłości występowało zapalenie tęczówki/błony naczyniowej.

Stosowanie produktu Miostat może nasilać wywołane przez zabieg zapalenie wewnątrzgątkowe (przekrwienie tęczówki).

W przypadku obniżonego napięcia, należy unikać dodatkowego obniżania ciśnienia śródgątkowego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W odpowiednich warunkach agoniści układu cholinergicznego mogą wydłużać działanie depolaryzujących leków zwiotczających mięśnie, zmniejszać skuteczność stabilizujących leków zwiotczających mięśnie i wydłużać ujemne działanie chronotropowe glikozydów nasercowych.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży. Ocenia się, że potencjalne ryzyko jest niewielkie, biorąc pod uwagę jednorazowe podanie małej dawki i miejsce podania. Miostat powinien być stosowany u kobiet w ciąży tylko wówczas, kiedy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią.

Nie wiadomo, czy karbachol przenika do mleka matki. Karbachol nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią, chyba że potencjalne korzyści przeważają nad potencjalnym zagrożeniem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Jeżeli po zabiegu chirurgicznym, podczas którego stosowano Miostat, wystąpi przemijające zamglone widzenie, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyny musi poczekać do momentu powrotu ostrości widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane obserwowano po stosowaniu produktu Miostat podczas badań klinicznych:

Częstość występowania działań niepożądanych określono jako :

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) <łącznie z pojedynczymi przypadkami)

Zaburzenia oka

Rzadko: zmętnienie (przymglenie) rogówki, obrzęk rogówki, zwyrodnienie rogówki (keratopatia pęcherzykowa), odwarstwienie siatkówki, zapalenie tęczówki i zapalenie błony naczyniowej.

Po wprowadzeniu leku na rynek spontanicznie zgłoszono kilka przypadków następujących działań niepożądanych: niewyraźne widzenie, nudności, wymioty i dolegliwości w nadbrzuszu.

Następujące działania niepożądane obserwowano po miejscowym stosowaniu w celu zwężenia źrenicy:

Zaburzenia układu nerwowego

Częste: ból głowy.

Zaburzenia oka

Częste: przekrwienie ciała rzęskowego, przekrwienie spojówki, skurcz mięśnia rzęskowego, niewyraźne widzenie, światłowstręt.

Niezbyt częste: zaburzenia unaczynienia tęczówki (rozszerzenie naczyń).

Rzadkie: odwarstwienie siatkówki.

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt częste: nagłe zaczerwienienie twarzy.

Zaburzenia układu pokarmowego

Niezbyt częste: dolegliwości w nadbrzuszu, ból w jamie brzusznej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt częste: nadmierne pocenie się.

Zaburzenia nerek i układu moczowego

Niezbyt częste: parcie na mocz.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania należy podać parenteralnie atropinę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę; parasympatykomimetyki.

Kod ATC: S01EB02

Karbachol jest związkiem o działaniu parasympatykomimetycznym, który powoduje zwężenie źrenicy poprzez działanie cholinergiczne na zakończenia neuronów ruchowych mięśnia zwieracza tęczówki. Silne czynniki cholinergiczne powodują skurcz tęczówki i ciała rzęskowego, co zmniejsza ciśnienie śródgałkowe. Badania kliniczne przeprowadzone w zakresie chirurgicznego leczenia zaćmy służą jako model do wykazania skuteczności leku podczas innych wewnątrzgałkowych zabiegów chirurgicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano stężenia karbacholu w osoczu ludzkim po wewnątrzgałkowym podaniu leku, ale dostępne są dane farmakokinetyczne z badań u zwierząt. Wykazano w nich, że karbachol wstrzyknięty dożylnie jest szybko eliminowany z osocza. U zwierząt wydalanie następuje głównie z moczem. Po podaniu dożylnym karbachol metabolizowany jest w osoczu do choliny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na królikach, w których karbachol był wstrzykiwany bezpośrednio do ciała szklistego lub do komory przedniej w warunkach symulujących zabieg chirurgiczny, stwierdzano oczekiwane działanie zwężające źrenicę. Obserwowano zwiększoną częstość zapalenia tęczówki, ale nie stwierdzono istotnej toksyczności dotyczącej oka lub siatkówki. Obserwowano przemijające poszerzenie naczyń krwionośnych tęczówki, które można przypisać cholinergicznym właściwościom produktu Miostat, ale nie stwierdzono wzrostu liczby komórek zapalnych ani stopnia zaczerwienienia.

Nie badano toksyczności dotyczącej rozrodu ani potencjału rakotwórczego lub mutagennego produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu octan trójwodny
Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu wodorotlenek i/lub kwas solny do ustalenia odpowiedniego pH
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Wobec braku badań zgodności omawianego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

W oryginalnym opakowaniu 2 lata.
Po pierwszym otwarciu fiołki roztwór należy zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiołki szklane typu I, zawierające 1,5 ml preparatu, z gumowym korkiem i aluminiowym zabezpieczeniem, w blistrze PVC.

Każdy kartonik zawiera 12 fiołek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Miostat przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia. Miostat nie zawiera substancji konserwujących i niewykorzystany roztwór musi zostać wylany. Powinien być używany tylko przezroczysty roztwór bez widocznych cząstek.

W sposób aseptyczny wyjąć fiołkę z opakowania, odrywając papier pokrywający blister, i umieścić ją na sterylnej tacy. Nabrać zawartość do suchej, sterylnej strzykawki. Przed podaniem leku do wnętrza gałki ocznej igłę zastąpić atraumatyczną kaniulą.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Świad. Rej. MZiOS Nr 5070
Świad. Rej. MZiOS Nr-R/0517
Pozwolenie Nr R/0517

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego wpisu: 19 kwietnia 1993 r.
Data przedłużenia wpisu: 5 marca 1999 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 6 maja 2005 r.

10. DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO