ЛП-№(011845)-(РГ-RU) от 25.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мидримакс, 8 мг/мл + 50 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тропикамид + фенилэфрин.

Каждый мл раствора содержит 8,0 мг тропикамида и 50,0 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светлого коричневато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мидримакс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет в качестве мидриатического средства:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 и терапии прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии) закапывают по 1 капле в каждый глаз на ночь в течение 2–4 недель.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Режим дозирования у детей в возрасте 12 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Мидримакс у детей в возрасте до 12 лет не установлены, применение противопоказано.

Способ применения

Местно, для инстилляции в конъюнктивальную полость.

При применении капель необходимо избегать контакта кончика флакона с какой-либо поверхностью.

При сдавливании носослезного канала или закрытии век на 2 минуты системная абсорбция снижается. Это может способствовать снижению системных нежелательных реакций и повышению местной активности.

Необходимо снимать контактные линзы перед применением препарата и устанавливать их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляции препарата.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фенилэфрину или тропикамиду, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- узкоугольная и закрытоугольная глаукома, смешанная глаукома;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз);
- почечная порфирия;
- тиреотоксикоз;
- сахарный диабет I типа;
- одновременный прием (а также 3 недели после их отмены) ингибиторов моноаминооксидазы (МАО);
- детский возраст до 12 лет;
- беременность;
- период кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходимо применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом II типа, пациентов пожилого возраста (риск развития желудочковых аритмий и инфаркта миокарда у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы), пациентов с цереброваскулярными заболеваниями, а также у пациентов после оперативного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вмешательства (снижение заживления конъюнктивы).

Особые указания

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 во влаге передней камеры необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

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.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата в качестве консерванта, может вызывать раздражение глаз. При длительном применении препарата пациентами с синдромом «сухого» глаза и сопутствующими заболеваниями роговицы возможно развитие точечной/язвенной токсической кератопатии. Требуется тщательное наблюдение за состоянием роговицы таких пациентов в ходе терапии препаратом.

Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз, поэтому необходимо избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата необходимо снимать контактные линзы и надевать их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 совместном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.

β-адреноблокаторы увеличивают риск резкого повышения артериального давления. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Фенилэфрин увеличивает риск угнетения сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционной общей анестезии.

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. После использования препарата изменяется аккомодация и ширина зрачка, поэтому возможно снижение остроты зрения. В период лечения не рекомендуется управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: головная боль, обморок, нарушения со стороны центральной нервной системы, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: 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, конъюнктивальная инъекция, кератит, 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).

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия и аритмия, брадикардия; у пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы возможны желудочковые аритмии, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления, желудочковая окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту, снижение тонуса желудочно-кишечного тракта и перистальтики, ведущее к запору, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: бледность кожных покровов, покраснение и сухость кожи, контактный дерматит.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: мышечная ригидность.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: частые позывы на мочеиспускание, затруднение мочеиспускания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Данные о передозировке тропикамида и фенилэфрина при местном применении отсутствуют.

Симптомы

При случайном приеме внутрь возможно развитие следующих симптомов: сухость кожи и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, мидриаз, ажитация, судороги, кома, угнетение дыхания.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля; в качестве антидота – физостигмин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; антихолинергические средства.

Код АТХ: S01FA56.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

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 фенилэфрина совместно с тропикамидом снижает или купирует способность тропикамида повышать внутриглазное давление.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Абсорбция

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме возникает через 10–20 минут после местного применения.

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.

Элиминация

Фенилэфрин выводится почками в неизмененном виде (< 20 %) или в виде неактивных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Гипромеллоза

Натрия метабисульфит

Натрия эдетат

Хлороводородная кислота

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с навинчивающимся колпачком из ABS-пластика или в пластиковый флакон, укупоренный пробкой-капельницей, закрытый пластиковым навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия. По 1 флакону-капельнице или флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016

Телефон: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: +7 (495) 229-76-63

Факс: +7 (495) 229–76–64

Адрес электронной почты: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Телефон/факс: +7 (7272) 76-83-5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес электронной почты: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт. Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47

Телефон/факс: +9 967 723 22 213

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мидримакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/