

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИО-ХОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МИО-ХОЛ

Международное непатентованное название: Карбахол

Лекарственная форма: раствор для внутриглазного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: карбахол -0,1 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид - 9,00 мг, вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: м- и н-холиномиметик

Код АТХ: S01EB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

М- и н-холиномиметик, синтетическое производное холина. Связывается с м- и н-холинорецепторами постсинаптической мембраны холинергических синапсов и возбуждает их, имитируя эффект ацетилхолина. Действие в 100 раз сильнее, чем у ацетилхолина, и более продолжительно. При местном применении вызывает сужение зрачка, сопровождающееся понижением внутриглазного давления. Этот эффект частично объясняется тем, что при сужении зрачка и уплощении радужной оболочки расширяются фонтановы пространства (пространства радужно-роговичного угла) и шлеммов канал (венозный синус склеры), что улучшает отток жидкости из внутренних сред глаз. Вызывает спазм аккомодации.

Фармакокинетика

В отличие от ацетилхолина не гидролизуется холинэстеразами и оказывает более выраженное и продолжительное действие. При закапывании в глаз сужение зрачка наблюдается через 15-20 мин и продолжается 4-8 ч, снижение внутриглазного давления – через 20-30 мин и достигает максимума через 2 ч. При внутриглазном введении действие препарата наступает в течение 2-5 мин и продолжается в течение 24 ч.

Метаболизируется в холин; выводится почками.

Показания к применению

Оперативные вмешательства в офтальмологии: экстракция катаракты с (без) имплантации интраокулярной линзы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к карбахолу и другим компонентам препарата, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: рубцовые изменения радужной оболочки, облитерация сосудов глазного дна, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность, гипертиреоз, обструкция мочевых путей, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), болезнь Паркинсона, беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период лактации нет. Применение препарата при беременности возможна только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка. Нет данных, может ли препарат выделяться в грудное молоко, в связи с чем, кормление грудью на период применения препарата следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат Мио-Хол применяется для внутриглазного введения в условиях операционной. Вводится однократно в переднюю камеру глаза перед началом операции через атравматическую канюлю. Разовая доза составляет не более 0,5 мл препарата (50 мкг карбахола). Продолжительность действия препарата Мио-Хол до 24 часов после введения.

Побочное действие

Определение частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны органа зрения: редко - отслоение сетчатки, дегенерация роговицы, воспаление сосудистой оболочки глазного яблока, воспаление радужной оболочки глаза, помутнение роговицы, корнеальный отек; очень редко – воспаление передней камеры глаза, гиперемия глаза, отек глаза, затуманивание зрения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - дискомфорт в подложечной области, тошнота, рвота.

Передозировка

Симптомы: головная боль, слюнотечение, повышение артериального давления, брадикардия, нарушения сердечного ритма, тошнота, усиление перистальтики кишечника, повышенное потоотделение, обморок.

Лечение: введение антидота (атропин сульфат) - подкожно или внутримышечно 1-2 мг каждые 2-4 часа до исчезновения симптомов передозировки. Симптоматическое лечение при необходимости.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Применение карбахола может усилить эффективность депполяризующих мышечных релаксантов; увеличить хронотропный эффект сердечных гликозидов.

Особые указания

Препарат Мио-Хол предназначен только для однократного введения. Применять только прозрачный раствор без частиц. Применение препарата Мио-Хол может усилить вызванное хирургическим вмешательством внутриглазное воспаление. В случае выявленной гипотонии следует оценить риск возникновения дополнительного понижения внутриглазного давления.

Хранение и повторное применение раствора из вскрытого флакона недопустимо.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или при работе с потенциально опасными механизмами

После хирургической операции с применением препарата Мио-Хол следует воздержаться от управления транспортом и занятием другими потенциально опасными видами деятельности до полного восстановления зрения.

Форма выпуска

Раствор для внутриглазного введения 0,1 мг/мл. По 1 мл в бесцветные, прозрачные флаконы из стекла гидролитического класса 1, укупоренные резиновой пробкой с алюминиевым колпачком, закрытым предохранительной пластиковой крышечкой.

По 10 флаконов в картонную пачку из ламинированного картона вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Применяется только в условиях стационара.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Вартамана Фарма»
111033, Россия, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр.1

Производитель:

Аппасами Окуляр Девайсез (П) Лтд.
Виллупурам Мейн Роуд, Вадамангалам, Пудучерри – 605 102. Индия.

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
Villupuram Main Road, Vadamangalam, Pudhucherry – 605 102 India.

Организация, принимающая претензии:

ООО «Вартамана Фарма»
111033, Россия, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр.1
Тел. +(495)933-00-49

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»



Д.В. Сырямин