

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIOCHOL-E

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (δραστικά συστατικά)

ACETYLCHOLINE CHLORIDE 10mg/ml

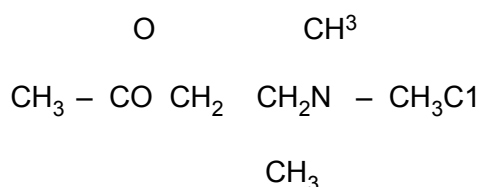
3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολλύριο ξηρό λυόφιλο 1% w/v

Το Miochol (Acetylcholine Chlorid) είναι ένα παρασυμπαθητικομιμητικό διάλυμα για ενδοφθάλμια χρήση, συσκευασμένο σε δίχωρο φιαλίδιο. Ο κάτω θάλαμος περιέχει 2ml αποστειρωμένο νερό.

Με την ανάμιξη δημιουργείται ένα αποστειρωμένο ισοτονικό διάλυμα που περιέχει 20μg χλωριούχο ακετυλχολίνη (διάλυμα 1:100) και 3% μαννιτόλη. Η μαννιτόλη χρησιμοποιείται κατά την διαδικασία λυοφιλισμού της χλωριούχου ακετυλχολίνης και δεν θεωρείται δραστικό συστατικό.

Η χημική ονομασία της χλωριούχου ακετυλχολίνης, C₇H₁₆ClN₀₂ είναι χλωριούχος οξεική ακετυλχολίνη (εστέρας) και έχει την εξής χημική δομή :



4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την επίτευξη πλήρους μύσης σε δευτερόλεπτα μετά την εξαίρεση του φακού στη χειρουργική του καταρράκτη. Στην κερατοπλαστική, ιριδεκτομή και άλλες χειρουργικές επεμβάσεις του προσθίου ημιμορίου όπου απαιτείται γρήγορη, πλήρης μύση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνιστάται αυστηρά η χρήση καινούργιας βελόνας σύριγγος, κατάλληλο, διαμετρήματος 18-20, για να αναρροφηθούν εντελώς τα 2ml διαλύματος του Miochol (acetylcholine chloride) Intraocular σε στεγνή αποστειρωμένη σύριγγα. Στη συνέχεια, η βελόνα θα πρέπει να αντικατασταθεί με τον κατάλληλο ατραυματικό σωληνίσκο, για ενδοφθάλμια ενστάλλαξη.

Το διάλυμα Miochol-E ενσταλλάσσεται στον πρόσθιο θάλαμο πριν ή μετά την τοποθέτηση ενός ή περισσότερων ραμμάτων. Η ενστάλλαξη πρέπει να γίνεται μαλακά και παράλληλα προς την επιφάνεια της ίριδας και σε επαφή με τον σφικτήρα της κόρης.

Υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν μηχανικοί λόγοι παρεμπόδισης, η κόρη συστέλλεται γρήγορα και η περιφερειακή ίρις σύρεται μακριά από τη γωνία του πρόσθιου θαλάμου. Τυχόν ανατομικά εμπόδια για μύση ίσως απαιτήσουν χειρουργική επέμβαση για να επιτραπεί η δημιουργία του επιθυμητού αποτελέσματος του φαρμάκου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ½ ως 2 ml διαλύματος αρκούν για ικανοποιητική μύση. Δεν είναι αναγκαίο να ξεπλύνεται το διάλυμα Miochol από τον πρόσθιο θάλαμο μετά την μύση, καθότι η δράση του φαρμάκου acetylcholine chloride είναι πολύ σύντομης διάρκειας. Αν θέλουμε να διατηρηθεί η μύση, μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε πιλοκαρπίνη, τοπικά, πριν την επίδεση.

4.3 Αντενδείξεις

Σε αντένδειξη πρόκλησης μύσης.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν κατά την ανάμειξη του διαλύματος παρατηρηθεί ότι το κεντρικό πλαστικό πώμα του δίσκου φιαλιδίου δεν κατεβαίνει, ή είναι στον πυθμένα, μην χρησιμοποιείται το φιαλίδιο.

Εάν επιθυμούμε γρήγορη και πλήρη μύση με Miochol, τυχόν εμπόδια για την μύση όπως οι πρόσθιες και οι οπίσθιες συμφύσεις, ίσως απαιτήσουν χειρουργική δράση F πριν από τη χορήγηση του Miochol. Κατά τη χειρουργική καταρράκτη χρησιμοποιείται Miochol μόνο μετά την απελευθέρωση του φακού. Τα υδατικά διαλύματα του acetylcholine chloride είναι ασταθή. Η Παρασκευή του διαλύματος πρέπει να γίνει αμέσως μετά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε διάλυμα που δεν είναι διαυγές ή άχρωμο. Πετάξτε οτιδήποτε διάλυμα έμεινε αχρησιμοποίητο.

Παιδιατρική χρήση : Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στα παιδιά, δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ακετυλχολίνη πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μόνον εφόσον κρίνεται απαραίτητο από τον θεράποντα ιατρό.

Δεν είναι γνωστό αν εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και η χορήγησή του σε θηλάζουσες μητέρες πρέπει να γίνεται μόνον εφόσον κρίνεται απαραίτητο από τον θεράποντα ιατρό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Είναι αυτονόητο ότι ο ασθενής δεν είναι σε θέση να οδηγήσει ή να χειρισθεί μηχανήματα, δεδομένου ότι το προϊόν είναι νοσοκομειακό είδος.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν σπάνια αναφερθεί και είναι ενδεικτικές συστηματικής απορρόφησης. Αυτές περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, υπόταση, ερύθημα, δυσκολίες αναπνευστικές και εφίδρωση.

4.9 Υπερδοσολογία

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακολογικά στοιχεία

Η ακετυλοχολίνη (acetylcholine) είναι μια παρασυμπαθητικομιμητική ουσία που δρα ως νευροχημικός διαβιβαστής σε ποικίλες νευρικές συνάψεις και συναπτικές περιοχές. Το χλωριούχο άλας της ακετυλχολίνης (Acetylcholine chloride) υπάρχει εκ φύσεως στο ανθρώπινο σώμα και καταβολίζεται ταχύτατα από το ένζυμο ακετυλχολινεστεράση και επομένως η δράση του είναι σχετικά σύντομης διάρκειας (δέκα με είκοσι λεπτά).

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το Acetylcholine Chloride χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια στη χειρουργική προσθίου θαλάμου του ματιού, σαν ουσία που προκαλεί μύση.

Ενσταλλαζόμενη στον πρόσθιο θάλαμο, η ακετυλχολίνη δρα απ'ευθείας στις τελικές μυϊκές απολήξεις του σφιγκτήρα της ίριδας, προκαλώντας ταχεία συστολή της κόρης (εντός 30 δευτερολέπτων). Παρόμοιο αποτέλεσμα είναι γενικά επιθυμητό μετά την απελευθέρωση του φακού στην χειρουργική καταρράκτου, κερατοπλαστική, ιριδεκτομή ή άλλες χειρουργικές επεμβάσεις του προσθίου τμήματος, όπου απαιτείται γρήγορη και πλήρη μύση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Mannitol
Water for injection
Calcium chloride D.hydrate
Magnesium chloride
Hexalydrate
Potassium chloride
Sodium Acetate Trihydrate

6.2 Ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες αφόσον η συσκευασία δεν έχει παραβιαστεί.
Το διάλυμα πρέπει να ετοιμάζεται αμέσως πριν από την χρήση και να απορρίπτεται όσο διάλυμα έμεινε αχρησιμοποίητο.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Να αποφεύγεται η ψύξη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

το Miochol-E κυκλοφορεί σε συσκευασίες που περιέχουν 1ή 12 κυψέλες και 1ή 12 φίλτρα σύριγγας DynaGard αντίστοιχα . Οι συσκευασίες έχει υποβληθεί σε αντιμικροβιακή επεξεργασία με αιθυλενοξειδίο κάθε κυψέλη περιέχει

- φιαλίδιο με κόνη: διαυγές άχρωμο γυαλί τύπου I με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πλαστικό πώμα
- φύσιγγα που περιέχει διαλύτη : φύσιγγα από διαυγές άχρωμο γυαλί τύπου I με μονό σημείο κοπής
- φίλτρο σύριγγας DynaGard 0.2 micron (με πιστοποίηση CE No -----)

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού <και απόρριψη>

Προσοχή: Να μην χρησιμοποιείται αν η κυψέλη ή το αφαιρούμενο πίσω τμήμα έχει υποστεί φθορά ή ρήξη. Να ανοίγεται μόνο υπό άσηπτες συνθήκες

Οδηγίες για την προετοιμασία του Miochol-E

- 1.Επιθεωρήστε την κλειστή κυψέλη για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη. Ανοίξτε την κυψέλη.
2. Υπό άσηπτες συνθήκες μεταφέρετε την φύσιγγα, το φιαλίδιο, και τη φίλτρο σύριγγας σε αποστειρωμένο πεδίο. Διατηρείστε την ασηψία κατά τη διάρκεια προετοιμασίας του διαλύματος.
3. Με άσηπτο τρόπο προσαρμόστε μια αποστειρωμένη κυρτή βελόνα 18 ως 20 gauge στο άκρο μιας σύριγγας μιας χρήσεως με περιστροφική κίνηση ώστε να διασφαλισθεί η καλή εφαρμογή
4. Ανοίξτε σπάζοντας τη φύσιγγα που περιέχει το διαλύτη. Η φύσιγγα με μονό σημείο κοπής πρέπει να ανοιχθεί με τον ακόλουθο τρόπο: κρατήστε το κάτω μέρος της φύσιγγας με τον αντίχειρα στραμμένο προς το χρωματισμένο σημείο. Κρατείστε την κορυφή της φύσιγγας με το άλλο χέρι αντίχειρα τοποθετημένο στο χρωματισμένο σημείο και πιέστε προς τα πίσω ώστε να σπάσει στο σημείο κοπής κάτω από το χρωματισμένο σημείο.
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και αποσύρατε τον διαλύτη από τη φύσιγγα στην σύριγγα . Απορρίψατε τη φύσιγγα.
6. Αφαιρέστε και απορρίψατε το πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο.

7. Εισάγετε τη βελόνα από το κέντρο του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.
 8. Μεταφέρετε τον διαλύτη από τη σύριγγα στο φιαλίδιο.
 9. Ανακινείτε απαλά ώστε να διαλυθεί το φάρμακο.
 10. Αργά αποσύρατε το διάλυμα από το φιαλίδιο μέσω της βελόνας στη σύριγγα
 11. Απορρίψατε τη βελόνα.
 12. Ανοίξτε τη θήκη του φίλτρου σύριγγας DynaGard με άσηπτο τρόπο
 13. Με άσηπτο τρόπο προσαρμόστε το φίλτρο σύριγγας DynaGard στο άκρο της σύριγγας με περιστροφική κίνηση ώστε να διασφαλισθεί η καλή εφαρμογή.
 14. Με άσηπτο τρόπο προσαρμόστε μια βελόνα έκπλυσης με αμβλύ άκρο στο εξέχον άκρο του φίλτρου πριν την ενδοφθάλμια έκπλυση. Μην ασκήσετε υψηλή πίεση στην πλευρά του στομίου εισαγωγής ώστε να αποφύγετε τη μείωση του ρυθμού ροής (μέγιστη πίεση λειτουργίας σε θερμοκρασία δωματίου: 5 bar)
 15. Απορρίψτε το μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το φίλτρο σύριγγας DynaGard.
- Το διάλυμα πρέπει να αναμειγνύεται ακριβώς πριν τη χρήση καθώς τα υδατικά διαλύματα της ακετυλοχολίνης είναι ασταθή. Μόνο διαυγές και άχρωμο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται. Εναπομείνουσες ποσότητες διαλύματος χλωριούχου ακετυλοχολίνης πρέπει να απορρίπτεται το αργότερο μετά από 6 ώρες για λόγους σταθερότητας. Το Miochol-E δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται . Το φίλτρο σύριγγας DynaGard συνιστάται για χρήση μόνο με το Miochol-E Η αναρρόφηση μέσω του φίλτρου δεν συνιστάται. Εν τούτοις αν χρησιμοποιηθεί τέτοια μέθοδος . Απορρίψατε τη βελόνα και το φίλτρο της σύριγγας ώστε να αποφύγετε την επαναμόλυνση των υγρών κατά τη διάρκεια της ένεσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NOVARTIS (Hellas) A.E.B.E.
12° χλμ. Εθνικής Οδού Νο. 1
14453 Μεταμόρφωση

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 20875/17/9199

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ : 18180/11-6-90

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ