**说明书**

Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液

*活性成分：托吡卡胺*

使用此药之前，请仔细阅读本说明书的全部内容，它包含了重要信息

* 请保存好说明书，可能以后想再次查阅
* 如果你还有其他问题，请咨询医生或药剂师
* 本品是专门处方给你的，不要给其他人，哪怕他们与你有类似的症状，否则可能会都其他人造成伤害
* 如果有任何副作用，请联系医生或药剂师，包括本说明书中未提及的副作用

**说明书包含的内容**

1. Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液的功效用途
2. 使用Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液的注意事项
3. 应如何使用Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液
4. 可能的副作用
5. 如何储存Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液
6. 包装内容及其他信息
7. **Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液的功效用途**

活性成分托吡卡胺具有类似阿托品的作用，也有类似罂粟碱的作用，它能阻断瞳孔肌肉的受体，使用后瞳孔5-8分钟内明显扩大。

Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液适用于眼科检查时的散瞳（诊断性散瞳）和测量眼睛的屈光力（屈光测定）。

注意：这是一种诊断性产品，只能由主治医生使用。

1. **使用Mydriaticum "agepha" 0.5% - 滴眼液滴眼液的注意事项**

以下情况不得使用Mydriaticum "Agepha" 0.5% -滴眼液

* 如果您对托吡卡胺、其他托吡卡胺衍生物或第6节所列的本药的任何其他成分过敏
* 在眼压升高的情况下（原发性青光眼），特别是窄角青光眼
* 鼻粘膜干燥或发炎
* 前列腺肥大、胃出口狭窄（幽门狭窄）或肠道梗阻（麻痹性回肠炎）

**警告和预防措施**

使用Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液前，请咨询您的医生

以下情形，请慎用Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液：

* 心脏活动加快
* 心功能不全
* 病理性肌无力（重症肌无力）
* 甲状腺功能亢进症
* 急性肺水肿（肺部液体积聚）
* 阻塞性尿路疾病（膀胱排空障碍）
* 孕妇因怀孕而引起的或由怀孕促成的疾病（妊娠中毒症）
* 唐氏综合症患者
* 眼压升高（青光眼）；服用托吡卡胺后有眼压升高的风险
* 婴儿，尤其是早产儿、幼童及65岁以上的老者：这些人特别敏感，应谨慎用本药

**每次使用时或接触本后要彻底清洗双手**

为避免滴管溶液受到任何污染，应避免滴管尖端与眼睛表面接触，使用后应立即盖紧瓶子。本品无色透明，切忌使用变色后的产品。

**Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液应放在儿童接触不到的地方，以免意外吞咽**

任何开眼角（眼睛解剖结构）的病人，如果在使用某种药物后，眼压明显（显著）升高，这种药物会麻痹眼睛中调节所需的肌肉，从而导致眼睛对不同距离的调节能力减弱，则怀疑其患有隐性（潜在）开眼角青光眼（导致眼压升高的特殊眼病）。需要对眼压进行监测，特别是在多次给药的情况下。

使用Mydriaticum "Agepha" 0.5%滴眼液后，必须预计到眼睛对不同距离的适应能力受到影响，从而导致视力模糊（适应障碍），以及由于瞳孔扩大而对强光的敏感性增加（建议使用护眼装置）。使用滴眼液后，眼睛的适应能力，从而使视力受到严重的限制。全身性的影响，如嗜睡或对心血管系统的影响非常罕见，但不能完全排除。

**Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液与其他药物一起使用**

如果您正在服用/使用、最近服用/使用或打算服用/使用任何其他药物，请告诉您的医生或药剂师。

即使（局部）外用，也不能排除托吡卡胺在全身分布性（系统性）的影响，其他药物（如茴香胺、吩噻嗪类、三环和四环抗抑郁药、金刚烷胺、奎尼丁、双嘧达莫、甲氧氯普胺）针对乙酰胆碱（抗胆碱）的作用可能会增加。这也适用于最近使用药物的情形。

抗抑郁药（MAO抑制剂）类药物代谢物质的酶，可以增加抑制乙酰胆碱作用的活性物质（抗霉菌素类药物）的效果。

消化道蠕动的降低可能对其他药物的吸收产生影响。

抗霉菌素类药物可以逆转（拮抗）西沙必利、多潘立酮和甲氧氯普胺的胃肠道效应。

增强副交感神经系统作用的药物（抗心律失常药和副交感神经模拟药）可能会相互抵消。

**Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液与其他药物的使用**

如果您正在服用/使用、最近服用/使用或打算服用/使用任何其他药物，请告诉您的医生或药剂师。由于即使（局部）外用，也不能排除托吡卡胺在全身的分布性（系统性）影响，其他药物（如茴香胺、吩噻嗪类、三环和四环抗抑郁药、金刚烷胺、奎尼丁、地塞米特、甲氧氯普胺）针对乙酰胆碱（抗胆碱）的作用，可能会增加。这些情况也可能适用于最近使用的医药产品。

**怀孕和母乳喂养**

如果您是孕妇或哺乳期妇女，或者您怀疑自己可能怀孕或打算怀孕，请在使用此药前咨询医生或药剂师意见。

**怀孕**

没有足够的数据证明孕妇使用Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液的安全性，因此只有在绝对必要的情况下，经过医生的仔细处方再使用本品。

**母乳喂养**

目前没有足够的数据表明哺乳期妇女使用Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液的安全性，因此只有在绝对必要的情况下，经过医生的仔细处方再使用本品。

**交通能力和操作机器的能力**

注意：该药品可能严重影响反应和驾驶能力。

使用Mydriaticum "Agepha" 0.5%滴眼液后的几个小时，预计到眼球晶状体对近距离/电视的适应出现障碍（适应障碍），并且由于瞳孔的扩大，对强光的敏感性增加。因此，只有在使用眼药水6小时后，才可以参加驾驶和无固定支架（安全措施）的机器操作等。

**Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液含有苯扎氯铵**

赋形剂苯扎氯铵可能对眼睛造成刺激，它会导致软性隐形眼镜变色。因此应避免与软性隐形眼镜直接接触。使用前请摘下隐形眼镜，使用后至少15分钟后再重新戴上。

1. **如何使用Mydriaticum "agepha" 0.5%--滴眼液？**

一定要严格遵医嘱使用本药。如果你不确定，请咨询你的医生或药剂师。

建议剂量为：

**成人**

对于诊断性扩瞳，通常是1滴；对于调节性麻痹（抑制眼睛对不同距离的调节），在要治疗的眼角外侧总共滴入6滴或更多（每次1滴，间隔6-12分钟）。

如果在20-30分钟内不能对病人进行检查，应再灌注一滴以延长眼球的时间。

用于检查眼底（眼底检查），在检查前15-20分钟滴1-2滴。虹膜色素高度沉着的患者需要使用更高的剂量。

**儿童和青少年**

6岁及以上儿童

剂量与成人相同。谨慎用药，并在灌注后立即用点状闭塞法阻断泪腺。

新生儿/早产儿、婴儿、学步儿童和6岁以下儿童

含托吡卡胺的眼药水已被应用于婴儿和幼儿。然而，由于这一年龄组的临床安全性和疗效尚未充分确定，因此不能给出剂量建议（见第2章：**警告和注意事项**）。对于早产/新生儿和婴儿，必须从眼皮和脸颊上擦掉多余的药滴。

**特殊病人群体**

关于老年人（≥65岁）的用量，见第二章（"**警告和预防措施**"）。

**给药途径**

适用于眼部，用于滴入需要治疗的外眼角。

滴完后，用手指按压内眼角几分钟，以减少全身的吸收，从而减少不良影响。每次使用或接触药物后要彻底清洗双手。为避免滴眼液受到任何污染，应避免与滴管尖端接触，使用后应立即盖好瓶子。本品无色透明，切忌使用变色后的产品。

患者在使用后可能会出现对光线敏感的情况，因此在强光下应佩戴护目镜。

**超剂量使用Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液**

可能会出现极为明显和长时间的瞳孔扩张（Mydriasis），眼睛对不同距离的适应能力受到影响，从而导致视力模糊（适应性麻痹）和畏光。

在相当大的过量或中毒的情况下，典型的症状是皮肤和粘膜干燥，皮肤潮红，心脏活动严重加快（心动过速），中枢兴奋，头痛，异常嗜睡，坐立不安，抽搐，恶心，呕吐，出汗和分泌物减少，以及体内热量积累（高热）；在非常高的剂量情况下，可能发生昏迷和呼吸麻痹。

给医护人员的建议：关于治疗过量的信息请参看说明书文末的说明

如果您对该药的使用还有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。

1. **可能的副作用**

像所有的药物一样，这种药物可能会引起副作用，尽管不是每个人都会出现这种副作用。

如果你发现任何副作用，请告诉你的医生或药剂师，包括本说明书未列出的副作用。

**副作用出现频率定义**

非常常见：超过1/10的治疗者

经常：超过1/100、不到1/10的治疗者

偶尔：超过1/1000、少于1/100的治疗者

罕见：超过1/10000、少于1/1000的治疗者

非常罕见：不到1/10 000的治疗者

不知道：根据现有数据无法估计

免疫系统的疾病

不知道：与东莨菪碱交叉过敏

眼科疾病

经常发生：烧灼感、视力模糊、视觉不适、适应性障碍（眼球晶状体对近/远视的适应性紊乱）、眼压升高，诱发青光眼发作

偶尔：眼睛流泪，刺激，由于长时间的瞳孔放大而导致的瞳孔阻塞性散大（mydriasis），对光的敏感性（畏光），角膜的炎症（浅表性点状角膜炎）

罕见：眼睑边缘的炎症，结膜的炎症（结膜炎），急性闭角型青光眼的风险，眼内压升高

非常罕见：在非常罕见的情况下，一些角膜受到严重损害的患者在治疗过程中由于钙质沉积出现角膜混浊。

心血管疾病

罕见：血压升高，心脏活动加快（心动过速）

非常罕见：心律失常、心脏活动减慢（心动过缓）、面色苍白、体温升高

神经系统的疾病

非常罕见：震颤、头痛、口干、嗜睡、尿潴留

皮肤和皮肤附属物的疾病

非常罕见：皮肤的过敏性炎症（接触性皮炎），皮肤发红和干燥

不知道：发绀（皮肤和粘膜的蓝色变色）

肌肉组织的疾病

不知道：肌肉僵硬，背部肌肉僵硬性痉挛（光感性痉挛）

**报告副作用**

如果你发现有任何副作用，请告知你的医生或药剂师，包括本说明书未列出的副作用。

你也可以直接报告副作用：

**联邦卫生保健安全办公室**

Traisengasse 5

1200 维也纳 奥地利

传真：+43 (0) 50 555 36207

网站：http://www.basg.gv.at/

通过报告副作用，你可以帮助提供更多关于这种药物安全性的信息

**儿童和青少年**

在儿童中，可能会发生心肺功能衰竭，精神病性反应和行为紊乱。上述副作用在儿童特别是婴儿和老年人中出现几率会更高。在早产儿中，使用含有托吡卡胺的眼药水可能导致心跳减慢（心动过缓）和膀胱及大便排空障碍。

1. **Mydriaticum "agepha" 0.5% - 滴眼液应如何储存**

5℃-25℃，储存在原包装中，避光保存。竖直存放。请将此药放在儿童接触不到的地方。

请在包装注明的有效期内使用本药。到期日指标示月份的最后一天。首次开盖后可使用4周。

请不要把本品丢弃在废水或生活垃圾中。为保护环境，当你不再需要本药时，请咨询药剂师如何正确处理本品。

1. **包装内容及更多信息**

Mydriaticum "Agepha" 0.5% - 滴眼液的成分

其活性成分是托吡卡胺。1毫升（约30滴）含有5毫克托吡卡胺

其他成分是苯扎氯铵、氯化钠、依地酸钠、十二水合单氢磷酸钠、用于调节pH值的氢氧化钠或盐酸溶液、注射用水

Mydriaticum "Agepha" 0.5%滴眼液的外观和包装内容

1个折叠式纸盒包含一个塑料瓶，里面有10毫升无色透明的溶液

**制造商**

Agepha Pharma s.r.o.

SK-90301 Senec

Tel: +421 692054 363

Fax: +421 245528069

Email: office@agepha.com

参考号：12.970

本说明书最后一次修订于2017年8月

**以下信息为专业医护人员准备**

**眼部超剂量使用的情况：**

应用皮洛卡平或前列腺素眼药水

**中毒的情况：**

* 洗胃和服用药用木炭
* 毒扁豆碱（剂量根据相关说明书），必要时每隔一小时重复一次

**抽搐情况**

使用地西泮（剂量根据相关专家资料）

**对高热症**

采取物理措施