

Резюме плану управління ризиками

Мідріатікум-Штульн ПУ

Міжнародна непатентована назва: Tropicamide

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Мідріатікум-Штульн ПУ показаний для досягнення мідріазу і циклоплегії при проведенні обстеження в офтальмології.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Очна біодоступність тропікаміду підтверджується його фармакологічною дією на око. Значне розширення зіниць відбувається вже через 5-8 хвилин після закапування однієї краплі 0,5% розчину в око. У деяких випадках максимальне розширення зіниць (мідріаз) може відбутися лише через 10 хвилин, але зазвичай це відбувається через 20-40 хвилин. В середньому ефект триває 1-2 години, а потім знову швидко проходить. Зазвичай зіниця повертається до своєї початкової ширини через 5 (максимум 8) годин.

Оскільки тропікамід призводить до короткочасного, але вираженого паралічу акомодациї, його також можна використовувати для визначення рефракції. Парез акомодациї настає після введення загалом 6 крапель, з інтервалом від 6 до 12 хвилин між кожною краплею. Найкращий час для визначення рефракції від 1 до 1,5 годин після застосування першої краплі. Фізіологічний діапазон акомодациї відновлюється через 60-120 хвилин.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Довготривале застосування не може бути рекомендоване, оскільки дослідження щодо довготривалого застосування недоступні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Немає	Не застосовано	Не застосовано

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Немає	Не застосовано

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Немає	Не застосовано

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування з детальною інформацією про спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, які зазначені в цих документах, називаються рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Для тропікамідю не потрібно проводити жодних досліджень.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Не застосовано	Не застосовано	Не застосовано	Не застосовано