

Miofree (Atropini sulfas). Skład i postać: Każdy ml roztworu zawiera 100 mikrogramów atropiny siarczanu (Atropini sulfas). Każda kropla zawiera 2,87 mikrogramów atropiny siarczanu. 1 butelka po 2,5 ml zawiera nie mniej niż 60 kropli. 1 butelka po 7,5 ml zawiera nie mniej niż 180 kropli. Krople do oczu, roztwór. Przezroczysty, bezbarwny roztwór; pH: 4,0-5,0; Osmolalność: 270-320 mOsmol/kg. **Wskazania:** Zahamowanie rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. W uzasadnionych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia we wcześniejszym wieku. Decyzję o podjęciu leczenia atropiną podejmuje lekarz na podstawie dokładnej analizy stanu klinicznego pacjenta oraz występowania czynników ryzyka rozwoju/progresji krótkowzroczności, takich jak, np. występowanie krótkowzroczności u rodziców, wieku pojawienia się krótkowzroczności, tempa progresji krótkowzroczności. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza okulistę specjalizującego się w leczeniu dzieci i młodzieży. Zakraplać 1 kroplę produktu leczniczego do worka spojówkowego każdego oka wieczorem, bezpośrednio przed snem. Po zakropleniu kropli do worka spojówkowego, uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez około 2 minuty i przez ten czas oko (oczy) powinny być zamknięte. Zapewni to przeniknięcie kropli do wnętrza oka, ograniczyć przedostawanie się leku przez kanalik łzowy do całego organizmu i zmniejszy ogólnoustrojowe działania niepożądane. Jeśli pacjent jednocześnie z produktem leczniczym Miofree stosuje inne leki do oczu, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Maści do oczu należy stosować jako ostatnie. Ze względu na możliwość wystąpienia tzw. efektu z odbicia, czyli przyspieszonej progresji krótkowzroczności po przedwczesnym zaprzestaniu leczenia, wskazane jest, aby trwało ono nieprzerwanie min. 2 lata. Okres stosowania produktu leczniczego należy ustalić na podstawie regularnej oceny klinicznej. Produkt należy odstawiać stopniowo, zmniejszając częstość podawania kropli o 1-2 dni na tydzień w każdym roku lub w okresie co 6 miesięcy, tak aby zakończyć leczenie gdy pacjent osiągnie wiek 18 lat. Miofree jest sterylnym roztworem nie zawierającym środków konserwujących. Sposób podawania. Podanie do oka. Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy dotykać końcówek kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki. W przypadku młodszych dzieci, krople podaje rodzic lub opiekun. Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć nakładkę pompki 17 razy, w celu uzyskania powtarzalnej wielkości kropli. W tym celu należy uchwycić butelkę, wylotem do dołu (pionowo), kciukiem na nakładce pompki, a pozostałymi palcami na dnie butelki. Podczas zakraplania należy szczególnie uważać, aby produkt nie dostał się do ust. Po zakropleniu produktu Miofree osoba zakraplająca krople powinna umyć ręce. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne substancje o takim samym działaniu (cholinolityki), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jaskra pierwotna z tendencją do zamykania kąta. Jaskra z wąskim kątem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Stosowanie u dzieci i młodzieży. Atropiny siarczanu nie należy stosować u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła ciężka reakcja ogólnoustrojowa na atropinę. U dzieci z zespołem Downa, porażeniem spastycznym lub uszkodzeniem mózgu zgłaszano zwiększoną wrażliwość na atropinę; dlatego u tych pacjentów należy stosować atropinę z dużą ostrożnością. Nie obserwowano różnic w rozwoju krótkowzroczności u dzieci o jasnym i ciemnym kolorze oczu po podaniu atropiny 0,01% w postaci kropli do oczu. Dane kliniczne dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa stosowania atropiny 0,01% w postaci kropli do oczu u dzieci i młodzieży są ograniczone. Zaleca się przeprowadzanie regularnych badań okulistycznych, jeśli planowane jest długotrwałe leczenie, w tym monitorowanie rozwoju przedniego odcinka oka, ciśnienia wewnątrzgałkowego, stanu siatkówki i rozwoju krótkowzroczności. U pacjentów podatnych na wystąpienie jaskry przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić szerokość kąta komory przedniej. Należy rozważyć uważne monitorowanie rozwoju przedniego odcinka oka w przypadku długotrwałego stosowania miejscowego atropiny u młodszych dzieci. Światłowstręt. Jeśli u dziecka wystąpi światłowstręt lub zjawisko olśnienia związane ze stosowaniem atropiny, można zastosować okulary polichromatyczne lub zalecić noszenie okularów przeciwsłonecznych. Spadek ostrości widzenia. Pacjenta należy ostrzec, że krople do oczu o działaniu cholinolitycznym mogą czasowo pogorszyć wzrok. Dzieciom, u których w związku ze stosowaniem atropiny występuje pogorszenie ostrości wzroku, można przepisać okulary dwuogniskowe lub wielogniskowe. Krótkowzroczność z odbicia po zakończeniu leczenia. Przerwanie stosowania atropiny 0,01% w postaci kropli do oczu może prowadzić do przyspieszenia progresji krótkowzroczności. W badaniu klinicznym przyrost krótkowzroczności po 12 miesięcznym okresie wypukliwania u dzieci, którym podawano atropinę 0,01% w postaci kropli do oczu przez 2 lata, wynosił $-0,28 \pm 0,33$ D. Należy zachować ostrożność podczas stosowania atropiny u pacjentów ze stanami charakteryzującymi się tachykardią. Pacjenci z nadwrażliwością kontaktową na srebro w wywiadzie nie powinni stosować tego produktu leczniczego, ponieważ krople mogą zawierać śladowe ilości srebra pochodzące z butelki. Stosowanie soczewek kontaktowych. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Miofree u pacjentów używających soczewek kontaktowych. Pacjentów należy poinstruować, aby zdjęli soczewki kontaktowe przed zakropleniem produktu leczniczego i założyli po 15 minutach od zakropleniu. Podczas zakraplania należy bardzo uważać, aby produkt leczniczy nie dostał się do ust. Po użyciu produktu leczniczego pacjent powinien umyć ręce (patrz, podpunkt „Sposób podawania”). Produkt leczniczy Miofree 100 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór nie jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych, w tym w podeszłym wieku oraz kobiet w ciąży. **Działania niepożądane:** W związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających atropinę zgłaszano działania niepożądane oraz zdarzenia niepożądane, które przedstawiono poniżej w postaci tabelarycznej. Zostały one wymienione i przedstawione zgodnie z częstością występowania i klasyfikacją układów i narządów (MedDRA). Częstość występowania została zdefiniowana zgodnie z poniższym schematem: często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Często: alergia[1,3]. Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry[1], wypryskowe zapalenie skóry[1], nadwrażliwość (objawiająca się wysypką skórną lub zapaleniem spojówek)[2]. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: stan splątania (szczególnie u osób starszych)[2,3]. Częstość nieznana: zaburzenia psychiczne[2], niepokój[2], pobudzenie[2], omamy[2,3], psychozy[3], obniżona świadomość[3]. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo rzadko: zawroty głowy (szczególnie u osób starszych)[2]. Częstość nieznana: zaburzenia koordynacji nerwowo-mięśniowej[2], ciężka ataksja[2], ból głowy[3], zaostrzenie napadów drgawkowych[3]. Zaburzenia oka. Często: światło-wstręt[1,2,3], pogorszenie ostrości wzroku[1], zmniejszona ostrość wzroku do blizy[1,3]. Częstość nieznana: niewyraźne widzenie[1,2], miejscowe podrażnienie[1,2], grudkowe zapalenie spojówek[1], przekrwienie[1,2], obrzęk[1], wysięk[1], przemijające klucie[2], obrzęk i zapalenie spojówek (może wystąpić po długotrwałym stosowaniu atropiny)[2], zaburzenia widzenia i akomodacji[2], zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zwłaszcza u pacjentów z jaskrą z wąskim (zamykającym się) kątem[2], zapalenie spojówek[2], świąd[2], obrzęk powiek[2], łzawienie[2], obustronny zespół rozproszenia barwnika[3]. Zaburzenia serca. Częstość nieznana: szybkie i nieregularne tętno (kołatanie serca)[2], zaburzenia rytmu serca (np. migotanie przedsionków)[2,3], przemijająca bradykardia przechodząca w tachykardię[2], tachykardia[3]. Zaburzenia naczyniowe. Częstość nieznana: niedociśnienie tętnicze z postępującą depresją oddechową[2]. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Częstość nieznana: zmniejszenie ilości wydzieliny oskrzelowej[2]. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo rzadko: wymioty[2]. Częstość nieznana: wzdęcia u niemowląt[2], suchość w ustach (powodująca trudności z przełykaniem oraz mową)[2], nudności[2], zaparcia[2]. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: zaczerwienienie i suchość skóry[2]. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Częstość nieznana: parcie na mocz[2], zatrzymanie moczu[2]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Częstość nieznana: podwyższona temperatura ciała[2], zmęczenie[3]. [1] Działania niepożądane występujące podczas stosowania atropiny siarczanu w postaci kropli do oczu w stężeniu 0,01%. [2] Działania niepożądane występujące podczas stosowania atropiny siarczanu w postaci kropli do oczu w stężeniu 1% lub większym. [3] Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem kropli do

oczu zawierających od 0,01% do 1% atropiny – szczegółowy opis poniżej. Opis zdarzeń i działań niepożądanych. Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających od 0,01% do 1% atropiny. Metaanaliza przeprowadzona w 2017 r. dotycząca zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem kropli do oczu zawierających atropinę w leczeniu krótkowzroczności u dzieci wykazała, że całkowita częstość występowania zdarzeń niepożądanych u 2425 pacjentów leczonych produktem o stężeniu od 0,01% do 1% była stosunkowo mała ($n = 308$). Najczęstszymi zdarzeniami były światłowstręt (25%), zmniejszona ostrość wzroku do blizy (7,5%) i alergia (2,9%). Pozostałe zdarzenia wystąpiły u mniej niż 1% pacjentów. Zdarzenia te nasilały się wraz ze wzrostem stężenia atropiny w kroplach do oczu. Częstość występowania światłowstrętu była istotna statystycznie, ale bardzo zmienna i jedynie umiarkowanie korelowała z dawką atropiny ($r=0,56$; $p=0,03$). Po zastosowaniu kropli o stężeniu 0,01% częstość występowania światłowstrętu wynosiła 6,3%, a zmniejszonej ostrości wzroku 2,3%. Inne zdarzenia niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych obejmują miejscowe podrażnienie, ból głowy i zmęczenie. W związku ze stosowaniem atropiny w postaci kropli do oczu odnotowano przypadki tachykardii, migotania przedsionków, zaburzeń rytmu serca, psychozy, stanu splątania, omamów, obniżonej świadomości, zaostrzenia napadów drgawkowych i obustronnego zespołu rozproszenia barwnika. We wszystkich przypadkach pacjenci stosowali krople do oczu zawierające atropinę w stężeniu 1% lub większym. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 28967 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2025.04.30