

## KRÓTKOWZROCZNOŚĆ – CZĘSTOŚĆ WYSTĘPOWANIA<sup>1</sup>



- › Szacuje się, że obecnie krótkowzroczność **dotyczy 30% ludzi na świecie**
- › Do **2050 roku** odsetek ten wzrośnie **do 50%**
- › Do 2050 roku:
  - 5 miliardów osób na świecie będzie miało krótkowzroczność
  - Prawie 1 miliard osób będzie cierpieć na wysoką krótkowzroczność
  - Krótkowzroczność stanie się jedną z głównych przyczyn nieodwracalnej utraty wzroku.

### Miofree – podstawowe informacje<sup>3</sup>



Miofree - sterylny roztwór nie zawierający środków konserwujących



1 ml roztworu zawiera 100 mikrogramów siarczanu atropiny

- › **Wskazania do stosowania:** Lek stosuje się w celu zahamowania progresji 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.**
- › Dawkowanie: 1 kropla do worka spojówkowego każdego oka wieczorem, bezpośrednio przed snem.
- › Leczenie powinno trwać nieprzerwanie minimum 2 lata
- › Produkt należy odstawić 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.
- › Nie obserwowano różnic w rozwoju krótkowzroczności u dzieci o jasnym i ciemnym kolorze oczu po podaniu atropiny 0,01% w postaci kropli do oczu.



## BADANIE ATOM<sup>2,5</sup>



W 5-LETNIM BADANIU WYKAZANO, ŻE:<sup>5</sup>

1. **Atropina 0,01%** najskuteczniej spowalniała progresję krótkowzroczności i wydłużenie osi gałki ocznej w porównaniu z wyższymi stężeniami.
2. W fazie 1 wyższe dawki dawały silniejszy efekt, ale po przerwaniu terapii (faza 2) to właśnie **atropina 0,01%** wykazała **najmniejsze ryzyko efektu z odbicia**.
3. W 3 fazie badania **atropina 0,01%** miała **najlepszy profil skuteczności i bezpieczeństwa**.
4. W fazie 3\*\* (po ponownym włączeniu leczenia) w grupie atropiny 0,01% obserwowano mniejszą progresję krótkowzroczności w porównaniu z wyższymi dawkami.
5. **Progresja krótkowzroczności oraz przyrost długości gałki ocznej po 5 latach**
  - › Atropina 0,01%:  $-1,38 \pm 0,98$  D;  $0,75 \pm 0,48$  mm
  - › Atropina 0,1%:  $-1,83 \pm 1,16$  D;  $0,85 \pm 0,53$  mm
  - › Atropina 0,5%:  $-1,98 \pm 1,10$  D;  $0,87 \pm 0,49$  mm

1. <https://myopiainstitute.org/myopia> (dostęp: 19.05.2025)  
2. Yam JC, Khanal S, Phillips JR. Does 0.01% atropine have a place as a myopia control therapy? Ophthalmic Physiol Opt. 2025; 45 (4): 929-935.  
3. ChPL Miofree  
4. Zadnik K, Schulman E, Flitcroft I et al. Efficacy and Safety of 0.01% and 0.02% Atropine for the Treatment of Pediatric Myopia Progression Over 3 Years: A Randomized Clinical Trial. JAMA Ophthalmol 2023; 141(10): 990-999  
5. Chia A, Qing-Shu Lu Q-S, Tan D. Five-Year Clinical Trial on Atropine for the Treatment of Myopia 2. Myopia Control with Atropine 0.01% Eye Drops. Ophthalmology 2016; 123 (2): 391-399  
\* OR (odds ratio; iloraz szans)  
\*\* W 3 fazie badania w każdej grupie stosowano atropinę 0,01%.

Informacja o produkcie dostępna po zeskanowaniu kodu lub u Przedstawiciela Polpharmy



MIO/2025/2429

**MioFree**  
ATROPINA

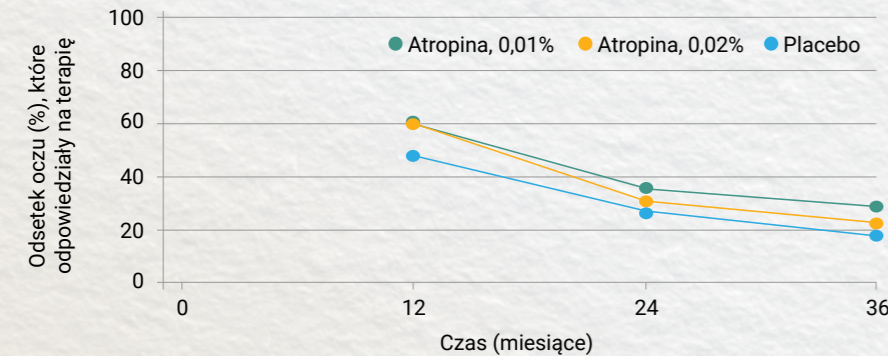
Tropimy krótkowzroczność



\* lek gotowy, nie wymaga sporządzenia przez farmaceutę w aptece



## ODSETEK PACJENTÓW, KTÓRZY ODPOWIEDZIELI NA LECZENIE (PROGRESJA <0,50 D)

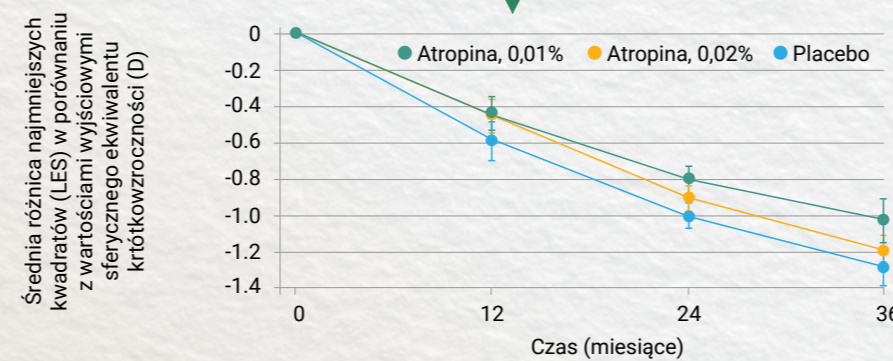


Atropina, 0,01%, liczba oczu	216	194	200
OR* (95% CI) atropina vs placebo	3,90 (od 1,35 do 11,26) p= 0,01	3,39 (od 1,00 do 11,44) p= 0,05	4,54 (od 1,15 do 17,97) p= 0,03
Atropina, 0,02%, liczba oczu	360	346	366
OR* (95% CI) atropina vs placebo	4,78 (od 1,75 do 13,04) p= 0,002	1,52 (od 0,49 do 4,70) p= 0,46	1,77 (od 0,50 do 6,26) p= 0,37
Placebo, liczba oczu	244	238	252

**Atropina 0,01% wykazała istotnie wyższy odsetek odpowiedzi na leczenie w porównaniu z placebo (p = 0,03).**

Atropina 0,02% wykazała skuteczność po 12 miesiącach (p = 0,002), jednak po 3 latach różnica w porównaniu z placebo nie była już istotna statystycznie (p = 0,37).

## ŚREDNIA ZMIANA SFERYCZNEGO EKWIWALentu KRÓTKOWZROCZNOŚCI (SER) <sup>4</sup>



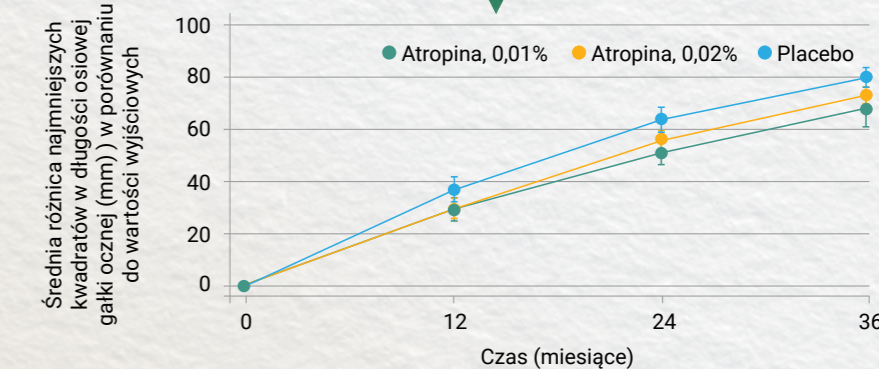
Atropina, 0,01%, liczba oczu	266	216	194	200
średnia różnica najmniejszych kwadratów (95% CI) atropina vs placebo, D		0,12 (od -0,01 do 0,25) p= 0,08	0,22 (od 0,08 do 0,35) p= 0,002	0,24 (od 0,11 do 0,37) p<0,001
Atropina, 0,02%, liczba oczu	424	360	346	366
średnia różnica najmniejszych kwadratów (95% CI) atropina vs placebo, D		0,12 (od 0,00 do 0,24) p= 0,05	0,11 (od -0,01 do 0,23) p= 0,08	0,10 (-0,02 to 0,22) p= 0,10
Placebo, liczba oczu	282	244	236	252

W 36. miesiącu badania średnia zmiana refrakcji (SER) wynosiła:

- > **1,28 D** w grupie placebo,
- > **1,04 D** w grupie stosującej **atropinę 0,01%**
- > **1,18 D** w grupie stosującej **atropinę 0,02%**.

**Atropina 0,01% spowolniła progresję krótkowzroczności o 0,24 D** w porównaniu z placebo (p < 0,001), wykazując **najlepszy profil skuteczności i bezpieczeństwa terapii.**

## ŚREDNIA ZMIANA DŁUGOŚCI OSIOWEJ GAŁKI OCZNEJ (MM) <sup>4</sup>



Atropina, 0,01%, liczba oczu	266	213	196	200
średnia różnica najmniejszych kwadratów (95% CI) atropina vs placebo, mm		-0,07 (od -0,13 do -0,01) p= 0,03	-0,12 (od -0,12 do -0,06) p<0,001	-0,13 (od -0,19 do -0,07) p<0,001
Atropina, 0,02%, liczba oczu	419	355	341	361
średnia różnica najmniejszych kwadratów (95% CI) atropina vs placebo, mm		-0,06 (od -0,12 do -0,01) p= 0,02	-0,07 (od -0,12 do -0,02) p= 0,01	-0,08 (od -0,13 do -0,02) p= 0,005
Placebo, liczba oczu	281	241	240	252

**Atropina 0,01% skutecznie ograniczała wydłużanie gałki ocznej – kluczowego czynnika progresji krótkowzroczności.**

W 36. miesiącu badania średni przyrost długości osiowej oka wynosił:  
> 0,81 mm w grupie placebo,  
> 0,68 mm w grupie stosującej atropinę 0,01%,  
> 0,73 mm w grupie stosującej atropinę 0,02%.

**Atropina 0,01% ograniczyła wydłużanie gałki ocznej o 0,13 mm** w porównaniu z placebo (p < 0,001), a atropina 0,02% – o 0,08 mm (p = 0,005).

Atropina 0,01%

**3-letnie wieloośrodkowe, podwójnie zaślepienie randomizowane badanie, z grupą kontrolną, oceniające skuteczność atropiny w niskim stężeniu w spowolnieniu progresji krótkowzroczności u dzieci w wieku 3-16 lat<sup>4</sup>**



Badanie prowadzono w 26 ośrodkach w USA i 5 ośrodkach w Europie

### Kryteria włączenia:

- > dzieci w 3-17 roku życia w okresie włączenia;
- > sferyczny ekwiwalent krótkowzroczności -0,5 do -6D w każdym oku;
- > astygmatyzm nie większy niż -1,50 D w każdym oku;
- > sferyczny ekwiwalent anizometrii mniejszy niż 1,5 D.

**Zastosowane leczenie:** 1 kropla 1 x dziennie do każdego oka, przed pójściem spać



### Pierwszorzędowy punkt końcowy:

odpowiedź na leczenie atropiną 0,02% (progresja <0,5 D w 36 miesiącu leczenia) u dzieci w wieku 6-10 lat



### Drugorzędowe punkty końcowe:

- odpowiedź na leczenie atropiną 0,01%;
- Średnia zmiana w porównaniu do wartości wyjściowych w długości osiowej gałki ocznej
- Średnia zmiana w ekwiwalencie sferycznym krótkowzroczności w 36 miesiącu leczenia w populacji dzieci w wieku 3-16 lat

Badanie kliniczne wykazało, że atropina w stężeniu 0,01% skutecznie spowalnia progresję krótkowzroczności u dzieci w wieku od 6 do 10 lat. Efekt ten potwierdzono we wszystkich ocenianych punktach końcowych.



Spośród dostępnych strategii terapeutycznych, **atropina 0,01% stała się jedną z najczęściej stosowanych metod kontroli krótkowzroczności.**<sup>2</sup>



**Prawie dwie trzecie okulistów dziecięcych na całym świecie regularnie zaleca stosowanie 0,01% atropiny w celu ograniczenia progresji krótkowzroczności.**<sup>2</sup>



Miofree – pierwszy zarejestrowany w Polsce produkt leczniczy zawierający siarczan atropiny w stężeniu 0,01%, bez środków konserwujących stosowany w celu zahamowania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat.



Tropimy krótkowzroczność



W uzasadnionych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia we wcześniejszym wieku

- › Dawkowanie: 1 kropla do worka spojówkowego każdego oka wieczorem, bezpośrednio przed snem.
- › Czas trwania leczenia: nieprzerwanie minimum 2 lata
- › Produkt należy odstawić 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.



Dostępny w opakowaniu 7,5 ml na 3 miesiące terapii. Opakowanie zawiera min. 180 kropli.



Nie wymaga przechowywania w lodówce, ważny do 90 dni po otwarciu butelki.



1. <https://myopiainstitute.org/myopia/#:~:text=Evidence%20is%20mounting%20that%20myopia%20is%20growing%20around,prevalence%20of%20myopia%20of%2080%20to%2090%20%25.>
2. Wytyczne dotyczące postępowania w krótkowzroczności postępującej u dzieci i młodzieży. Polskie Towarzystwo Okulistyczne. Sekcja Okulistyki Dziecięcej i Leczenia Zeza. Polskie Towarzystwo Okulistyczne 2021

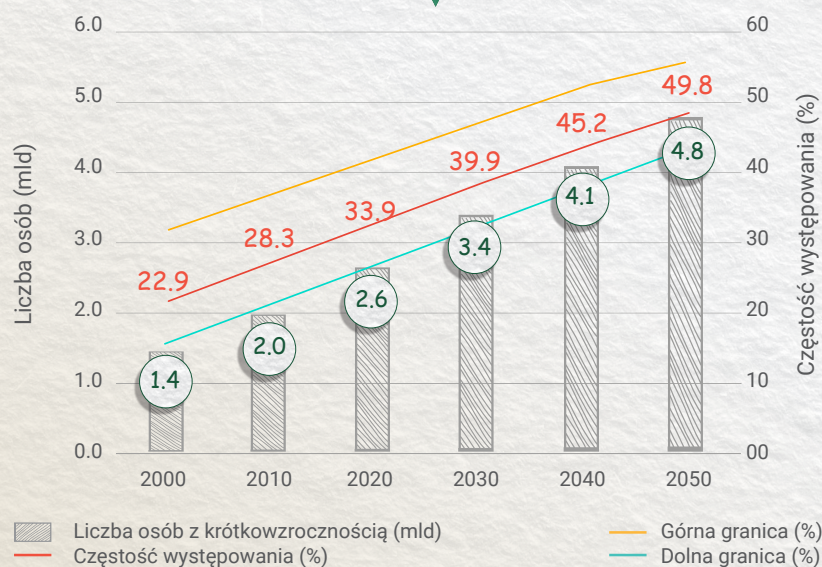
Informacja o produkcie dostępna po zeskanowaniu kodu lub u Przedstawiciela Polpharmy

## KRÓTKOWZROCZNOŚĆ – GLOBALNE WYZWANIE ZDROWIA PUBLICZNEGO<sup>1</sup>



- › Już dziś 30% ludzi na świecie ma krótkowzroczność.
- › Do **2050 r.** częstość występowania krótkowzroczności wzrośnie do **50%** – około **5 miliardów osób**.
- › Krótkowzroczność stanie się jedną z głównych przyczyn nieodwracalnej utraty wzroku.

## WZROST CZĘSTOŚCI WYSTĘPOWANIA KRÓTKOWZROCZNOŚCI NA ŚWIECIE: 2010–2050<sup>1</sup>



## KRÓTKOWZROCZNOŚCI NIE MOŻNA WYLECZYĆ, ALE MOŻNA KONTROLOWAĆ JEJ PRZEBIEG



## DOSTĘPNE OPCJE KONTROLI KRÓTKOWZROCZNOŚCI W POLSCE<sup>2</sup>

1. **PREWENCJA:**
  - › Wydłużenie o 2 godziny dziennej aktywności na zewnątrz
2. **KONTROLA KRÓTKOWZROCZNOŚCI:**
  - › **Metody optyczne**
    - Okulary i miękkie soczewki kontaktowe korygujące wadę wzroku
    - Ortokeratologia – twarde, gazo przepuszczalne soczewki kontaktowe zmieniają krzywiznę rogówki
    - Soczewki okularowe o konstrukcji DIMS (z wielosegmentowym rozogniskowaniem) regulują wzrost gałki ocznej oraz redukują sferyczny ekwiwalent krótkowzroczności (D)
  - › **Postępowanie farmakologiczne**
    - Stosowanie atropiny w niskim stężeniu
3. **Mechanizm działania atropiny w krótkowzroczności:**
  - Hamowanie akomodacji
  - Hamowanie wydłużenia gałki ocznej w różnych mechanizmach.



Badania kliniczne LAMP wykazały, że atropina w niskim stężeniu redukuje progresję ekwiwalentu sferycznego krótkowzroczności (Dioptrie) oraz hamuje wydłużenie gałki ocznej.



# MIOFREE

Nowoczesne i unikalne rozwiązanie  
w zapobieganiu  
progresji krótkowzroczności





# Co to jest krótkowzroczność

Krótkowzroczność, czyli **miopia**, to coraz częstszy problem wzroku u dzieci, który może wpływać na ich rozwój i codzienne funkcjonowanie. Wczesne rozpoznanie i odpowiednie leczenie są kluczowe, aby zapobiec pogłębianiu się wady.





# Czym jest krótkowzroczność i jakie są jej przyczyny?

Krótkowzroczność to wada wzroku, w której dzieci widzą wyraźnie z bliska, ale niewyraźnie z daleka.

Główne przyczyny to: genetyka, nadmierne korzystanie z urządzeń elektronicznych oraz brak aktywności na świeżym powietrzu.

Wzrost przypadków miopii wiąże się ze zmianami stylu życia, takimi jak długie godziny spędzane przed ekranami.





# Jak rozpoznać krótkowzroczność u dziecka?

- Dziecko mruży oczy, aby lepiej widzieć odległe przedmioty lub tablicę w szkole.
- Skarży się na częste bóle głowy lub zmęczenie oczu po długim czytaniu lub pracy przy komputerze.
- Trzyma książki lub urządzenia bardzo blisko twarzy, co może wskazywać na trudności z widzeniem z daleka.
- Może mieć problemy z koncentracją podczas zajęć wymagających patrzenia w dal, np. na lekcjach wychowania fizycznego.





# Metody leczenia

- Prewencja – Wydłużenie o 2 godziny dziennej aktywności na zewnątrz
- Kontrola krótkowzroczności
  - Metody optyczne:
    - Okulary i miękkie soczewki kontaktowe korygujące wadę wzroku
    - Ortokeratologia – twarde, gazo przepuszczalne soczewki kontaktowe zmieniające krzywiznę rogówki.
    - Soczewki okularowe o konstrukcji DIMS (z wielosegmentowym rozogniskowaniem) regulują wzrost gałki ocznej oraz redukują sferyczny ekwiwalent krótkowzroczności (D)
  - Postępowanie farmakologiczne – Stosowanie atropiny w niskim stężeniu która hamuje akomodację i hamuje wydłużanie gałki ocznej w różnych mechanizmach.





# Nowość od Polpharma



Miofree – pierwszy zarejestrowany w Polsce produkt leczniczy zawierający siarczan atropiny w stężeniu 0,01%, bez środków konserwujących stosowany w celu zahamowania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat.

Tropimy  
krótkowzroczność





# Nowość od Polpharma



**W uzasadnionych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia we wcześniejszym wieku**

- › Dawkowanie: 1 kropla do worka spojówkowego każdego oka wieczorem, bezpośrednio przed snem.
- › Czas trwania leczenia: nieprzerwanie minimum 2 lata
- › 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.





# Skład i działanie Miofree



## Skład Miofree

Miofree jest produktem leczniczym zawierającym atropinę w stężeniu 0,01% ( $1\mu\text{g}/1\text{ ml}$ ), czyli 1000 razy mniejszym w porównaniu do roztworu atropiny stosowanego w celu rozszerzenia źrenicy i porażenia akomodacji





# Zastosowanie Miofree w leczeniu krótkowzroczności

## Zahamowanie progresji krótkowzroczności

Miofree stosuje się w celu zahamowania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat.

## Czas trwania terapii

Zaleca się co najmniej dwuletnią terapię, aby osiągnąć skuteczne rezultaty w badaniach klinicznych. Ponadto, obserwuje się, że w przypadku krótszego leczenia, ryzyko wystąpienia efektu z odbicia (zwiększenie wady refrakcji po odstawieniu leczenia) jest wyższe.

## Dawkowanie

Lek stosuje się w dawce 1 kropla do każdego oka, bezpośrednio przed snem, co jest kluczowe w terapii.

## Kontrola krótkowzroczności

Atropina w niskim stężeniu jest szeroko stosowana przez okulistów dziecięcych na całym świecie dla kontroli krótkowzroczności.



## Skuteczność i bezpieczeństwo

- Mniej działań niepożądanych
- Ograniczony efekt z odbicia po zaprzestaniu terapii
- Skuteczność hamowania progresji potwierdzona w badaniach

## Wygoda stosowania

- Gotowy preparat dostępny od ręki
- Dwie wielkości opakowania
- Atrakcyjna cena terapii
- Brak konieczności trzymania w lodówce



**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 zakropieniu 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, ograniczy 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 przyspieszenia 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 końcówki kropliczki, 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, wyłotem 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 zakropieniu 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 wewnątrzokulistycznego, 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 wytykwiwania 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 z 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 zakropieniem produktu leczniczego i założyli po 15 minutach od zakropienia. 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: światłowstręt[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 kłucie[2], obrzęk i zapalenie spojówek (może wystąpić po długotrwałym stosowaniu atropiny)[2], zaburzenia widzenia i akomodacji[2], zwiększenie ciśnienia wewnątrzokulistycznego, 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 nacyniowe. Częstość nieznana: niedociśnienie tętnicze z postępującą depresją oddechową[2]. Zaburzenia układu oddechowego, kłaki 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