

Písomná informácia pre používateľa

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injekčný roztok

tropikamid/fenylefrínium-chlorid/monohydrát lidokaínium-chloridu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MYDRANE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú MYDRANE
3. Ako sa podáva MYDRANE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MYDRANE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MYDRANE a na čo sa používa

Čo je MYDRANE

Tento liek je roztok, ktorý sa injekčne podáva do oka.

Obsahuje tri liečivá:

- tropikamid, ktorý patrí do skupiny liečiv blokujúcich prenos určitých nervových impulzov (známej ako anticholinergiká),
- fenylefrín (vo forme fenylefrínium-chloridu), ktorý patrí do skupiny liečiv mimikujúcich (napodobňujúcich) výsledky prenosu niektorých nervových impulzov (medzi alfa-sympatomimetiká),
- lidokaín (vo forme monohydrátu lidokaínium-chloridu), ktorý patrí do skupiny liečiv nazývanej lokálne anestetiká amidového typu.

Na čo sa používa

Tento liek sa používa len u dospelých.

Na začiatku operácie sivého zákalu (zakalenie očných šošoviek) vám očný lekár vykonávajúci operáciu podá liek injekčne do oka na rozšírenie očnej zreničky vo vašom oku (mydriáza) a na znecitlivenie vášho oka počas operácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú MYDRANE

MYDRANE vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na tropikamid, fenylefrínium-chlorid a/alebo monohydrát lidokaínium-chloridu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na anestetiká amidového typ (artikaín, bupivakaín, mepivakaín, prilokaín, ropivakaín),
- ak ste alergický na liečivá odvozené od atropínu.

Upozornenia a opatrenia

MYDRANE sa neodporúča:

- v kombinovanej operácii sivého zákalu s niektorým typom operácie oka (vitrektómia),
- ak predná časť (anteriórna komora) vášho oka je plytká,
- ak sa u vás v minulosti vyskytlo náhle zvýšenie očného tlaku (náhle vzniknutý glaukóm s úzkym uhlom).

So svojím lekárom sa musíte porozprávať najmä, ak máte:

- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- zhrubnutú stenu tepny (ateroskleróza),
- akékoľvek srdcové ochorenie a najmä, ak má vplyv na tep srdca,
- kontraindikáciu na liečivá, ktoré zvyšujú krvný tlak (presorické amíny: epinefrín, norepinefrín, dopamín, dobutamín) systémovým spôsobom,
- nadmerne pracujúcu štítnu žľazu (hypertyreóza),
- poruchy predstojnicovej žľazy,
- záchvaty (epilepsia),
- akékoľvek ochorenia pečene alebo problémy s obličkami,
- akékoľvek problémy s vaším dýchaním,
- stratu funkcie svalov a ich slabosť (myasthenia gravis).

Iné lieky a MYDRANE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tento liek sa nemá používať:

- počas tehotenstva,
- počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MYDRANE má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V dôsledku toho nesmiete viesť vozidlá a/ani obsluhovať stroje dovtedy, kým sa zrak neupraví.

MYDRANE obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva MYDRANE

Tento liek vám má byť podaný, len ak sa u vás po predoperačnom lokálnom podaní lieku na rozšírenie očnej zreničky už preukázalo uspokojujúce rozšírenie očnej zreničky.

Dávka a spôsob podávania

- Injekciu lieku MYDRANE vám podá lekárom vykonávajúci operáciu oka pri miestnom znecitlivení na začiatku operácie sivého zákalu.
- Odporúčaná dávka je 0,2 ml roztoku len v jednej injekcii. Ďalšia dávka nemá byť podaná, nakoľko zvýšený účinok nebol preukázaný a nakoľko bola pozorovaná zvýšená strata endoteliálnych buniek (z vrstvy pokrývajúcej zadný povrch rohovky) Rovnaká dávka sa používa u dospelých a aj starších osôb.

Ak vám podajú príliš veľa alebo príliš málo lieku MYDRANE:

Váš liek vám podá lekár vykonávajúci operáciu oka. Je nepravdepodobné, že budete predávkovaný. Predávkovanie môže spôsobiť zvýšenú stratu endoteliálnych buniek rohovky (bunky vrstvy pokrývajúcej zadnú časť povrchu rohovky).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najviac závažných a známych komplikácií vznikajúcich počas alebo po operácii katarakty (sivého zákalu):

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- poranenie šošovky (ruptúra zadného puzdra),
- opuch sietnice (cystoidný makulárny edém),

V tomto prípade bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné vedľajšie účinky:

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- bolesť hlavy,
- opuch rohovky (keratitída), , zvýšený tlak v oku, začervenanie oka (hyperémia oka),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MYDRANE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a ampulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Na použitie len do jedného oka. Tento liek má byť použitý okamžite po prvom otvorení ampulky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MYDRANE obsahuje

- Liečivá sú 0,04 mg tropikamidu, 0,62 mg fenylefrínium-chloridu a 2 mg monohydrátu lidokaínium-chloridu v každej dávke s objemom 0,2 ml, čo zodpovedá 0,2 mg tropikamidu, 3,1 mg fenylefrínium-chloridu a 10 mg monohydrátu lidokaínium-chloridu v 1 ml.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, dodekahydrát fosforečnanu sodného, dihydrát fosforečnanu sodného, edetan disodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá MYDRANE a obsah balenia

MYDRANE je číry slabo hnedo-žltý injekčný roztok prakticky bez viditeľných častíc, ktorý sa dodáva v 1 ml ampulke z hnedého skla. Každá sterilná ampulka obsahuje 0,6 ml injekčného roztoku a dodáva sa osobitne alebo spolu s jednou sterilnou ihlou s filtrom o veľkosti 5 mikrometrov v zapečatenom papierovom/PVC blistri.

Každá škatuľa obsahuje 1 alebo 20 alebo 100 sterilných ampuliek so sterilnou injekčnou ihlou(sterilnými injekčnými ihlami) s filtrom o veľkosti 5 mikrometrov, oddelene alebo v tom istom blistri. Injekčná ihla (injekčné ihly) s filtrom o veľkosti 5 mikrometrov sa má (majú) používať len na odobratie obsahu injekčnej liekovky. Všetky súčasti sú len na jednorazové použitie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCÚZSKO

Výrobca

DELPHARM TOURS

RUE PAUL LANGEVIN

37170 CHAMBRAY LES TOURS

FRANCÚZSKO

alebo

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCÚZSKO

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Nemecko, Dánsko, Grécko, Fínsko,
Francúzsko, Chorvátsko, Island, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko,
Rumunsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika, Veľká Británia Mydrane
Írsko, Španielsko..... Fydrane
Nórsko, Mydane

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

V literatúre a počas klinických skúšaní sa pri liečivách nehlásili žiadne inkompatibility s väčšinou bežne používaných liekov pri operácii sivého zákalu. Pri bežných viskoelastických látkach sa to potvrdilo aj skúškou farmaceutickej interakcie.

Upozornenie

Nepoužívajte, ak je blister poškodený alebo porušený. Otvárajte len za aseptických podmienok. Sterilita obsahu neotvoreného blistra je zaručená.

Ako pripraviť a podať MYDRANE

Roztok len na intrakamerálne použitie len do jedného oka.

MYDRANE sa musí podávať intraokulárnou injekciou do anteriórnej komory oka (intrakamerálna injekcia) očným chirurgom v odporúčaných aseptických podmienkach na chirurgický zákrok pri operácii sivého zákalu.

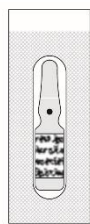
Pred intrakamerálnou injekciou sa má roztok vizuálne skontrolovať a má sa použiť len v prípade, ak je číry, slabo hnedo-žltý a prakticky bez obsahu viditeľných častíc.

Odporúčaná dávka lieku MYDRANE je 0,2 ml; ďalšia dávka nemá byť podaná, nakoľko zvýšený účinok nebol preukázaný a bola pozorovaná zvýšená strata endoteliálnych buniek..

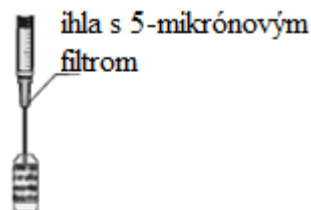
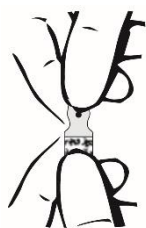
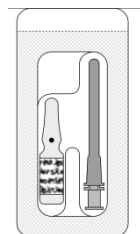
Liek sa má použiť okamžite po prvom otvorení ampulky a nesmie sa opätovne použiť do druhého oka alebo u ktoréhokoľvek iného pacienta.

Len pre balenie v súprave (t.j. blister obsahujúci ampulku s ihlou): odlepte štítok z blistra a nalepte ho na chorobopis pacienta.

Na prípravu lieku MYDRANE na intrakamerálne podanie, postupujte, prosím podľa nasledujúcich pokynov:



or



1. Skontrolujte neotvorený blister, aby ste sa uistili, že je neporušený. Roztrhnutím otvorte blister za aseptických podmienok tak, aby ste zachovali sterilitu jeho obsahu.
2. Otvorte sterilnú ampulku obsahujúcu liek jej nalomením. Ampulka s vyznačeným miestom na nalomenie sa má otvoriť nasledovne: pridržte spodnú časť ampulky palcom nasmerovaným k farebnému bodu. Hornú časť ampulky chyťte druhou rukou s palcom nasmerovaným k farebnému bodu a zatlačením dozadu nalomte vyrytý rez pod bodom.
3. Nasadzte sterilnú injekčnú ihlu s filtrom s veľkosťou 5 mikrónov (priložená) na sterilnú injekčnú striekačku. Odstráňte kryt sterilnej injekčnej ihly s filtrom s veľkosťou 5 mikrónov a z ampulky odoberte do injekčnej striekačky minimálne 0,2 ml injekčného roztoku.
4. Injekčnú ihlu odstráňte z injekčnej striekačky a na injekčnú striekačku nasadzte kanylu vhodnú pre použitie do anteriórnej komory.
5. Z injekčnej striekačky opatrne odstráňte vzduch. Objem upravte na 0,2 ml. Injekčná striekačka je pripravená na injekčné podanie.
6. Objem 0,2 ml v injekčnej striekačke pomaly injekčne podajte do anteriórnej komory len v jednej injekcii cez bočný alebo hlavný port.

Po použití zvyšný roztok zlikvidujte. Nenechávajte si ho na ďalšie použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Použité injekčné ihly vyhoďte do nádoby na ostré predmety.