

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

**Příbalová informace: informace pro uživatele
MIOSTAT™, injekční roztok pro nitrooční podání, 0,1 mg/ml
Carbacholum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MIOSTAT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MIOSTAT používat
3. Jak se přípravek MIOSTAT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MIOSTAT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

MIOSTAT Vám do oka podá lékař. Účelem této příbalové informace je poskytnout Vám informace o tomto přípravku.

1. Co je přípravek MIOSTAT a k čemu se používá

MIOSTAT je léčivý přípravek, který má přímý stimulační účinek na určitou část nervového systému a způsobuje zúžení zornice.
Přípravek MIOSTAT se používá ke zúžení zornice po odstranění čočky při operaci šedého zákalu, při operaci nahrazující rohovku (keratoplastika) a při dalších operacích přední části oka, jako je například vytvoření spojení mezi přední komorou oka a prostorem za ní (cyklodialýza).
Přípravek MIOSTAT se také používá k prevenci výhřezu duhovky (barevné části oka) a k usnadnění umístění stehů v rohovce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MIOSTAT používat

Tento léčivý přípravek pro Vás nemusí být vhodný.
V takovém případě se může lékař rozhodnout, že Vám podá jiný lék. Proto je důležité zkontrolovat všechny níže uvedené body.

Kdy Vám přípravek MIOSTAT nesmí být aplikován

- pokud jste alergický(á) na karbachol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jisti, jestli se informace uvedené níže nevztahují i na Vás, poraďte se se svým lékařem

Upozornění a opatření

- Přípravek MIOSTAT je určen pouze k injekční aplikaci do oka.
- Poraďte se se svým lékařem, pokud máte:
 - srdeční problémy
 - astma

- zvýšenou funkci štítné žlázy (hypertyreóza)
- potíže s močením nebo nemůžete močit
- žaludeční nebo duodenální vředy nebo křeče v žaludku a /nebo ve střevě
- Parkinsonovu nemoc
- náhlý nebo dlouhodobý zánět duhovky (zabarvená část oka) v minulosti
- Vám byla nedávno provedena oční operace. Přípravek MIOSTAT může zhoršit pooperační zánět.

Použití přípravku MIOSTAT může způsobit odchlípení sítnice, zvláště pokud již máte existující onemocnění sítnice.

Pokud užíváte jiné léčivé přípravky, přečtěte si prosím část „Další léčivé přípravky a přípravek MIOSTAT“.

Přípravek MIOSTAT obsahuje sodík a draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1,5ml lahvičce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje draslík v množství menším než 1 mmol (39 mg) v 1,5ml lahvičce, tj. je v podstatě „bez draslíku“.

Další léčivé přípravky a přípravek MIOSTAT

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- svalová relaxancia nebo srdeční glykosidy (léky, které ovlivňují stahy srdce). Účinnost těchto léků se může změnit;
- léky, které snižují tlak ve Vašem oku (očích) jako jsou oční kapky obsahující epinefrin nebo timolol nebo inhibitory karboanhydrázy v tabletové formě. Tlak ve Vašem oku (očích) může být snížen ještě více;
- kortikosteroidy (například pohlavní hormony a hormony kůry nadledvin);
- anticholinergika (léčiva, která ovlivňují určitou část nervového systému), jako je atropin nebo skopolamin;
- antialergika (antihistaminika);
- meperidin (léčivý přípravek proti bolesti);
- léky na kardiovaskulární onemocnění (sympatomimetika);
- antidepresiva (léky proti depresi).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek MIOSTAT by měl být podáván během těhotenství nebo kojení pouze tehdy, je-li to skutečně nezbytné. Než začnete užívat jakýkoli lék, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Použití přípravku MIOSTAT může dočasně způsobit rozmazané vidění a zvýšenou citlivost na světlo nebo můžete mít potíže se zrakem při slabém světle. Neřid'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud tento účinek neodezní.

3. Jak se přípravek MIOSTAT používá

Přípravek MIOSTAT Vám podá lékař před oční operací. Dodává se v lahvičce speciálně určené pro jednorázové použití.

Injekce

Do přední komory oka se jemně vstříkne maximálně 0,5 ml roztoku, aby se dosáhlo požadovaného

zúžení zornice. Přípravek MIOSTAT může být podáván před i po aplikaci stehů. Maximální zúžení zornice je obvykle dosaženo za 2 až 5 minut po podání.

Jestliže Vám bylo aplikováno více přípravku MIOSTAT, než mělo správně být, lékař Vám (parenterálně) podá atropin injekcí (nikoli do očí). Můžete mít bolesti hlavy, slinění, mdloby, srdeční problémy, astma, gastrointestinální křeče, zvracení nebo průjem.

Zátka skleněné lahvičky obsahuje přírodní kaučuk (latex), který může způsobit závažné alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů. Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány jako:

Velmi časté:	u více než 1 pacienta z 10
Časté:	u 1 až 10 pacientů ze 100
Méně časté:	u 1 až 10 pacientů z 1 000
Vzácné:	u 1 až 10 pacientů z 10 000
Velmi vzácné:	u méně než 1 pacienta z 10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Účinky na nervový systém:

Časté nežádoucí účinky: bolesti hlavy

Účinky na oko:

Časté nežádoucí účinky: zvýšený nitrooční tlak

Není známo: zakalení očního povrchu, zánět oka, otok rohovky, zhoršení zraku, zúžení zornice, rozmazané vidění, bolest očí, zarudnutí oka, onemocnění rohovky

Účinky na žaludek a střeva:

Není známo: zvracení

Můžete také zaznamenat nežádoucí účinky, o kterých je známo, že se vyskytly po použití přípravku MIOSTAT a vyskytují se také u léků se stejným účinkem: kontrakce svalů v oku, mírný zánět duhovky (barevná část oka), snížený krevní tlak, zpomalený srdeční rytmus a odchlípení sítnice.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek MIOSTAT uchovávat

Váš lékař nebo zdravotní sestra jsou obeznámeni s tím, jak se má přípravek MIOSTAT uchovávat.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Je tam uveden měsíc a rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Neuchovávejte v chladničce a mrazničce.

Nepoužívejte tento lék, pokud je skleněná lahvička prasklá nebo jinak poškozená. Po prvním otevření lahvičky musí být roztok ihned použit.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MIOSTAT obsahuje?

- Léčivou látkou je karbachol. 1 ml roztoku obsahuje 0,1 mg karbacholu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, chlorid hořečnatý, octan sodný, citrát sodný, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

Jak přípravek MIOSTAT vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek MIOSTAT je čirý bezbarvý roztok. Na trh je dodáván v kartonové krabici obsahující 12 sterilních injekčních lahviček o objemu 2 ml obsahujících 1,5 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Alcon Nederland BV
Avelingen-West 64
4202 MV Gorinchem
Nizozemsko

Výrobce

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
Puurs
Belgie

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Přípravek MIOSTAT je registrován pod číslem RVG 11678.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v březnu 2021.