

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injekční roztok
tropicamidum / phenylephrini hydrochloridum / lidocaini hydrochloridum
monohydricum

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Mydrane a k čemu se používá

Co je přípravek Mydrane

Tento léčivý přípravek je injekční roztok určený k podání do oka.

Obsahuje tři léčivé látky:

- tropikamid, který patří do skupiny léků blokujících přenos impulzů určitými nervy (léky známé jako anticholinergika)
- fenylefrin (ve formě fenylefrin-hydrochloridu), který patří do skupiny léků napodobujících účinky impulzů vedených určitými nervy (léky známé jako alfa-sympatomimetika),
- lidokain (ve formě monohydrátu lidokain-hydrochloridu), který patří do skupiny léků nazývaných lokální anestetika amidového typu.

K čemu se přípravek používá

Tento léčivý přípravek je určen k použití pouze u dospělých pacientů.

Přípravek Vám bude podán očním chirurgem, který jej aplikuje do oka na začátku operace katarakty (šedý zákal, zkalení oční čočky). Přípravek rozšíří zornici oka (způsobí mydriázu) a oko znecitliví (způsobí anestézii) během chirurgického zákroku.

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

Přípravek Mydrane Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na tropikamid, fenylefrin-hydrochlorid a/nebo monohydrát lidokain-hydrochloridu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- jestliže jste alergický(á) na anestetika amidového typu (artikain, bupivakain, mepivakain, prilokain, ropivakain),
- jestliže jste alergický(á) na atropinové deriváty.

Upozornění a opatření

Přípravek není doporučen:

- u pacientů, u kterých je operace šedého zákalu kombinována s dalším chirurgickým zákrokem (vitrektomie),
- u pacientů s mělkou přední částí (přední komorou) oka,
- u pacientů s anamnézou akutního zvýšení nitroočního tlaku (akutní glaukom s uzavřeným úhlem).

Poradte se se svým lékařem, zejména pokud máte některé z následujících onemocnění:

- vysoký krevní tlak (hypertenze),
- ztlustění stěny tepen (kornatění tepen, ateroskleróza),
- jakékoli onemocnění srdce, zejména onemocnění ovlivňující srdeční rytmus,
- kontraindikace léčiv (nesmíte tato léčiva užívat) zvyšujících krevní tlak (presorických aminů: epinefrin, norepinefrin, dopamin, dobutamin) podávaných celkově,
- zvýšená funkce štítné žlázy (hypertyreóza),
- onemocnění prostaty,
- epileptické záchvaty,
- jakékoli problémy s játry nebo ledvinami,
- jakékoli problémy s dýcháním,
- ztráta funkce svalů a jejich slabost (myasthenia gravis).

Další léčivé přípravky a přípravek Mydrane

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tento přípravek se nemá používat:

- v těhotenství,
- během kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Mydrane má mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Proto nesmíte řídit ani neobsluhovat stroje, dokud nevidíte normálně.

Přípravek Mydrane obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mydrane používá

Tento přípravek Vám může být podán pouze tehdy, pokud u Vás byla již v rámci předoperačního vyšetření prokázána dostatečná dilatace (rozšíření) zornice při použití místní mydriatické léčby.

Dávka a způsob podání

- Injekce přípravku Mydrane může být podána pouze očním chirurgem, za použití lokální anestézie (z necitlivění), na začátku operace šedého zákalu.
- Doporučená dávka je 0,2 ml injekčního roztoku v jedné injekci. Nemají být použity žádné další dodatečné dávky, jelikož nebyl prokázán žádný další účinek a byla pozorována zvýšená ztráta endotelových buněk (buňky krycí vrstvy na zadním povrchu rohovky).
- Stejná dávka se používá u dospělých i starších pacientů.

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho nebo málo přípravku Mydrane:

Přípravek Vám aplikuje oční chirurg. Je nepravděpodobné, že by Vám podal příliš velkou dávku. Předávkování může způsobit zvýšené ztráty buněk endotelu rohovky (buňky vrstvy pokrývající zadní povrch rohovky).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nejzávažnější, dobře známé komplikace vyskytující se při operaci šedého zákalu:

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- Poškození čočky (ruptura zadního pouzdra čočky),
- Otok sítnice (cystoidní makulární edém).

V těchto případech vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky:

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- bolest hlavy,
- otok rohovky (keratitida), zvýšení tlaku v oku, zčervenání oka (překrvení oka, oční hyperemie),
- vysoký krevní tlak (hypertenze).

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 adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Mydrane uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a ampulce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pouze k jednorázovému použití. Tento přípravek musí být použit okamžitě po prvním otevření ampulky.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mydrane obsahuje:

Léčivými látkami jsou: tropicamidum 0,04 mg, phenylephrini hydrochloridum 0,62 mg a lidocaini hydrochloridum monohydricum 2 mg v jedné dávce 0,2 ml injekčního roztoku, ekvivalentní tropicamidum 0,2 mg, phenylephrini hydrochloridum 3,1 mg a lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg v 1 ml.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dinatrium-edetátu, voda na injekci.

Jak přípravek Mydrane vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Mydrane je čirý, slabě nahnědlý-žlutý roztok, bez viditelných částic. Injekční roztok je dodáván v 1ml sterilní ampulce z hnědého skla. Každá sterilní ampulka obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku a je uložena samotná nebo spolu s 5mikronovou sterilní jehlou v zataveném papírovém/PVC blistru.

Krabička obsahuje 1, 20 nebo 100 sterilních ampulek spolu s 5mikronovými sterilními jehlami s filtrem odděleně nebo ve stejném blistru. 5mikronové jehly s filtrem smí být použity pouze pro nasátí obsahu lahvičky.

Veškerý materiál je určen pouze k jednorázovému použití.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francie

Výrobce:

Delpharm Tours
rue Paul Langevin
37170 Chambray les Tours
Francie

nebo

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Německo, Dánsko, Řecko, Finsko, Francie,
Chorvatsko, Island, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko,
Slovinsko, Slovenská republika, Velká Británie..... Mydrane
Irsko, Španělsko..... Fydrane
Norsko Mydane

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 9. 2023

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompability

V literatuře a v klinických studiích nebyly hlášeny žádné inkompability léčivých látek přípravku s nejčastěji používanými přípravky při operaci katarakty. Kompatibilita s viskoelastickými látkami byla potvrzena farmaceutickým testem interakce.

Varování

Nepoužívejte, pokud je blistr zničen nebo zlomen. Otvírejte pouze v aseptickém prostředí. Obsah neotevřeného blistru je sterilní.

Jak připravit a podat přípravek Mydrane

Roztok je určen pouze k jednorázovému podání do přední oční komory.

Přípravek Mydrane musí být aplikován intraokulární injekcí do přední komory oka, očním chirurgem, v doporučeném aseptickém prostředí pro operaci katarakty.

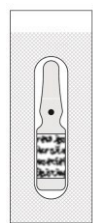
Roztok musí být před použitím vizuálně zkontrolován a může být použit pouze, pokud je čirý, slabě nahnědlý-žlutý, prakticky bez viditelných částic.

Doporučená dávka přípravku Mydrane je 0,2 ml, žádná další dávka nemá být aplikována, jelikož nebyl prokázán žádný další signifikantní účinek a byla pozorována zvýšená ztráta endotelových buněk.

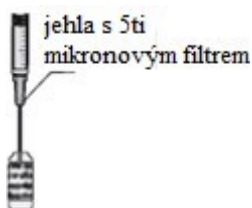
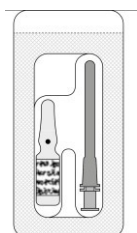
Přípravek musí být použit okamžitě po prvním otevření ampulky a nesmí být dál uchováván k dalšímu použití do druhého oka nebo u jiného pacienta.

Pouze pro soupravu (blistr obsahující ampulku i jehlu): štítek z blistru nalepte do pacientovy zdravotní dokumentace.

**Při přípravě injekčního roztoku přípravku Mydrane k podání do přední oční komory
dodržujte následující pokyny:**



nebo



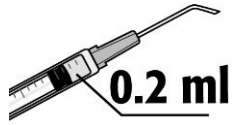
1. Zkontrolujte neotevřený blistr, zda je neporušený. Odloupnutím blistr otevřete v aseptických podmínkách, aby byla zaručena sterilita obsahu.

2. Rozlomením otevřete sterilní ampulku obsahující přípravek. Při otvírání OPC ampulky (one-point-cut) v označeném zářezu postupujte následovně: Držte dolní část ampulky s palcem směřujícím k barevně označenému bodu. Uchopte vrchní část ampulky druhou rukou, opět palcem směrem k barevnému bodu, a zatlačte dozadu. Tak se ampulka v označeném zářezu rozlomí.

3. Upevněte sterilní jehlu s 5mikronovým filtrem (je součástí balení) na sterilní stříkačku. Sejměte kryt z jehly a natáhněte nejméně 0,2 ml injekčního roztoku z ampulky do stříkačky.

4. Odpojte jehlu od stříkačky a nahraďte ji kanylou vhodnou k aplikaci do přední komory oka.

5. Opatrně odstraňte vzduch ze stříkačky. Objem upravte na 0,2 ml. Stříkačka je připravená k použití.



6. Aplikujte pomalu 0,2 ml roztoku do přední komory oka, pouze jednou injekcí, postranním nebo hlavním portem.

Po použití zlikvidujte zbylý injekční roztok. Neponechávejte jej k možnému dalšímu použití.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Použité jehly zlikvidujte ve zvláštní nádobě určené pro ostré předměty.