

Prospect: Informații pentru pacient**MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă**
tropicamidă / clorhidrat de fenilefrină / clorhidrat de lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MYDRANE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza MYDRANE
3. Cum se administrează MYDRANE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MYDRANE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este și pentru ce se utilizează MYDRANE**Ce este MYDRANE**

Acest medicament este o soluție care se injectează în ochi.

Acesta conține trei substanțe active:

- Tropicamidă, care aparține unei grupe de medicamente care blochează trecerea impulsurilor electrice prin anumiți nervi (cunoscute sub numele de anticolinergice)
- Fenilefrină (sub formă de clorhidrat de fenilefrină), care aparține unei grupe de medicamente care imită efectele impulsurilor transmise prin anumiți nervi (cunoscute sub numele de alfa simpatomimetice)
- Lidocaină (sub formă de clorhidrat de lidocaină), care aparține unei grupe de medicamente numite anestezice locale amidice.

Pentru ce se utilizează MYDRANE

Acest medicament se utilizează doar la adulți.

Acesta va fi administrat de către medicul dumneavoastră chirurg oftalmolog prin injectare în ochi la începutul intervenției chirurgicale pentru cataractă (reducere a transparenței cristalinului), pentru a mări dimensiunea pupilei ochiului dumneavoastră (midriază) și pentru a obține o anestezie la nivelul ochiului pe durata intervenției chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza MYDRANE**Nu trebuie să vi se administreze MYDRANE:**

- dacă sunteți alergic la tropicamidă, clorhidrat de fenilefrină și/sau clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),

- dacă sunteți alergic la anestezicele amidice (articaină, bupivacaină, mepivacaină, prilocaină, ropivacaină),
- dacă sunteți alergic la derivații atropinei.

Atenționări și precauții

MYDRANE nu este recomandat:

- în cazul combinării intervenției chirurgicale pentru cataractă cu un anumit tip de intervenție chirurgicală oftalmică (vitrectomie)
- dacă partea anterioară (camera anterioară) a ochiului dumneavoastră este îngustă,
- dacă aveți antecedente de creștere acută a presiunii intraoculare (glaucom acut cu unghi îngust)

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră în special dacă aveți:

- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- îngroșare a pereților arterelor (ateroscleroză)
- orice afecțiune a inimii și în special cele care afectează ritmul bătăilor inimii
- o contraindicație pentru medicamentele care cresc fluxul sanguin (amine presoare: adrenalină, noradrenalină, dopamină, dobutamină), administrate sistemic
- glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism)
- afecțiuni ale prostatei
- convulsii (epilepsie)
- orice boli de ficat sau probleme la rinichi
- orice probleme de respirație
- reducerea funcționării mușchilor și slăbiciune (miastenia gravis)

MYDRANE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament nu trebuie utilizat:

- în timpul sarcinii,
- în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

MYDRANE are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În consecință, nu trebuie să conduceți și/sau să folosiți utilaje până când vederea nu revine la normal.

MYDRANE conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează MYDRANE

Acest medicament trebuie să vă fie administrat doar dacă la consultul preoperator, s-a demonstrat că aveți o dilatare satisfăcătoare a pupilei după tratamentul midriatic local.

Doze și mod de administrare

- Injecția cu MYDRANE va fi administrată de un medic chirurg oftalmolog, sub anestezie locală, la începutul intervenției chirurgicale pentru cataractă.
- Doza recomandată este de 0,2 ml de soluție, într-o singură injecție. Nu trebuie injectată o doză suplimentară, deoarece nu a fost demonstrat un efect suplimentar, dar a fost observată o creștere

- a pierderii de celule endoteliale (celulele ale unui strat care acoperă suprafața posterioară a corneei)
- Aceeași doză este utilizată atât la adulți, cât și la vârstnici.

Dacă vi se administrează prea mai mult sau prea puțin MYDRANE

Medicamentul dumneavoastră vă va fi administrat de un medic chirurg oftalmolog. Este puțin probabil să vi se administreze o supradoză.

Supradozajul poate duce la creșterea pierderii celulelor endoteliale corneene (celulele unui strat care acoperă suprafața posterioară a corneei).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse bine cunoscute care apar în timpul sau după intervenția chirurgicală pentru cataractă:

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Leziuni ale cristalinului (ruptura capsulei posterioare)
- Inflamare a retinei (edem macular cistoid)

În aceste cazuri, vă rugăm să cereți asistență medicală de urgență.

Alte reacții adverse:

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Dureri de cap
- Inflamare a corneei (keratită), creștere a presiunii intraoculare, înroșire a ochilor (hiperemie oculară)
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MYDRANE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și fiolă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Destinat exclusiv utilizării la un singur ochi. Acest medicament trebuie utilizat imediat după prima deschidere a fiolei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MYDRANE

- Substanțele active sunt tropicamidă 0,04 mg, clorhidrat de fenilefrină 0,62 mg și clorhidrat de lidocaină 2 mg pentru fiecare doză de 0,2 ml, echivalent cu tropicamidă 0,2 mg, clorhidrat de fenilefrină 3,1 mg și clorhidrat de lidocaină 10 mg per 1 ml.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, edetat disodic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată MYDRANE și conținutul ambalajului

MYDRANE se prezintă sub formă de soluție injectabilă limpede, de culoare ușor gălbui-maronie și practic fără particule libere vizibile, ambalată în fiole de sticla maro, de 1 ml. Fiecare fiolă sterilă conține 0,6 ml de soluție injectabilă și este ambalată singură sau împreună cu un ac cu filtru steril de 5 micrometri într-un blister sigilat din hârtie/PVC.

Fiecare cutie conține 1, 20 sau 100 de fiole sterile, împreună cu ace sterile cu filtru de 5 micrometri, separat sau în același blister. Acul cu filtru de 5 micrometri trebuie utilizat numai pentru extragerea conținutului din fiolă. Toate componentele sunt destinate unei singure utilizări.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires Thea
12, Rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2,
Franța

Fabricanții

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin – 37170 Chambray-Les-Tours,
Franța

Laboratoires Thea
12, Rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2,
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Germania, Danemarca, Grecia, Finlanda, Franța, Croația, Islanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Polonia, Portugalia, România, Suedia, Slovenia, Slovacia,
Marea Britanie Mydrane
Irlanda, Spania Fydrane
Norvegia Mydane

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități

În literatura de specialitate și în timpul studiilor clinice nu au fost raportate incompatibilități ale substanțelor active cu medicamentele cel mai frecvent utilizate în intervențiile chirurgicale pentru cataractă. Pentru substanțele vâscoelastice uzuale, aceasta a fost confirmată și prin teste farmaceutice de interacțiune.

Atenționare

Nu utilizați dacă blisterul sau folia protectoare sunt deteriorate sau desfăcute. Deschideți doar în condiții aseptice. Conținutul blisterului este garantat a fi steril.

Cum se prepară și cum se administrează MYDRANE

Destinat exclusiv utilizării la un singur ochi.

MYDRANE trebuie administrat prin injecție intraoculară în camera anterioară a ochiului (injecție intracameră), de către un medic chirurg oftalmolog, în condițiile aseptice recomandate pentru intervenția chirurgicală de cataractă.

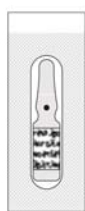
Înainte de injecția intracamerale, soluția trebuie inspectată vizual și trebuie utilizată doar dacă este limpede, de culoare ușor gălbui-maronie și practic fără particule libere vizibile.

Doza recomandată de MYDRANE este de 0,2 ml; nu trebuie injectate doze suplimentare, deoarece nu a fost demonstrat un efect suplimentar semnificativ și pentru că a fost observată o creștere a pierderii de celule endoteliale.

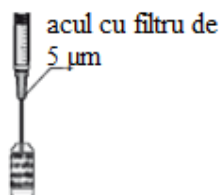
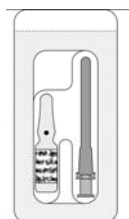
Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere a fiolei și nu trebuie reutilizat la celălalt ochi sau la un alt pacient.

Numai pentru prezentarea sub formă de kit (blister care conține o fiolă și un ac): lipiți eticheta de pe blister pe fișa pacientului

Pentru pregătirea medicamentului pentru injectarea intracamerală, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:



sau



1. Inspectați blisterul nedeschis pentru a vă asigura că este intact. Desfaceți folia blisterului în condiții aseptice pentru a garanta sterilitatea conținutului.
2. Deschideți fiola sterilă care conține medicamentul. Fiola cu punct unic de rupere trebuie deschisă după cum urmează: țineți partea de jos a fiolei cu degetul mare orientat spre punctul colorat. Apucați cu cealaltă mână capătul fiolei, plasând degetul mare pe punctul colorat și apăsați înapoi pentru a o rupe pe tăietura existentă sub acest punct.
3. Montați acul steril cu filtru de 5 µm (furnizat) la o seringă sterilă. Îndepărtați capacul protector al acului steril cu filtru de 5 µm și extrageți din fiolă în seringă cel puțin 0,2 ml de soluție injectabilă.
4. Deconectați acul de la seringă și montați la ea o canulă corespunzătoare pentru camera anterioară.
5. Eliminați cu atenție aerul din seringă. Ajustați până la 0,2 ml. Seringa este acum pregătită pentru injectare.
6. Injectați lent volumul de 0,2 ml din seringă în camera anterioară a ochiului, într-o singură administrare, prin portul lateral sau prin cel principal.

După utilizare, aruncați soluția rămasă în mod corespunzător. Nu o păstrați pentru o utilizare ulterioară.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Aruncați acele folosite într-un container pentru obiecte ascuțite.