

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mydriacyl® 5 mg/ml og 10 mg/ml øjendråber, opløsning

tropicamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mydriacyl
3. Sådan skal du bruge Mydriacyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mydriacyl er et middel til at udvide pupillen. Det virker ved at afslappe musklerne i øjet. Mydriacyl bruges ved øjenundersøgelser. Når pupillen er udvidet, er det lettere for lægen at undersøge øjet. Mydriacyl forhindrer også øjet i at se skarpt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mydriacyl

Brug ikke Mydriacyl

- Hvis du er allergisk over for tropicamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mydriacyl (angivet i pkt. 6.).
- Hvis du har, eller du tror, du har, forhøjet tryk i øjet (akut grøn stær).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Mydriacyl.

Mydriacyl må kun bruges til at dryppe i øjet/øjnene. Det må ikke bruges til indsprøjtning.

Rådfør dig med lægen:

- Hvis du har en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet (rødme og smerte). Det kan øge risikoen for bivirkninger.
- Brug af Mydriacyl kan give adfærdsændringer.
- Brug af Mydriacyl kan give et forhøjet tryk i øjet. Du bør få trykket i øjet kontrolleret, inden behandlingen startes. Dette gælder især ældre.
- Hvis du tager anden medicin: Læs også punktet ”Brug af anden medicin sammen med Mydriacyl”

- Så længe dine pupiller er udvidede, skal du beskytte dine øjne mod skarpt lys.

Børn og unge

Mydriacyl anbefales ikke til børn og unge, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Mydriacyl

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særlig vigtigt at tale med lægen, hvis du bruger:

- Øjendråber mod grøn stær (forhøjet tryk i øjet), fx pilocarpin
- Anden medicin med lignende virkning, fx medicin til behandling af
 - allergi (visse antihistaminer)
 - sindslidelser (butyrophenoner og phenothiaziner)
 - depression (tricykliske antidepressiva)
- Lægemidlet amantadin (fx til behandling af Parkinsons sygdom)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Mydriacyl bør ikke bruges under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Mydriacyl kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Mydriacyl kan medføre dødsghed, sløret syn og lysfølsomhed.

Mydriacyl indeholder benzalkoniumchlorid

Mydriacyl indeholder et konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid), som kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.

Hvis du bruger kontaktlinser:

Tag kontaktlinserne ud (hårde eller bløde), inden du bruger Mydriacyl og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

3. Sådan skal du bruge Mydriacyl

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Voksne, inkl. ældre patienter:

Ved undersøgelse af øjets evne til at se skarpt på forskellig afstand (refraktiv undersøgelse):

1 dråbe Mydriacyl 10 mg/ml i øjet, gentaget efter 5 minutter.

Hvis du ikke bliver undersøgt indenfor 20-30 minutter, vil du muligvis få endnu en dråbe.

Til undersøgelse af øjets nethinde:

1 dråbe Mydriacyl 5 mg/ml 15-20 minutter før undersøgelsen.

Hvis du har mørke øjne, skal du måske dryppes med stærkere dråber eller have flere dråber Mydriacyl for at opnå tilstrækkelig virkning.

Brug til børn og unge

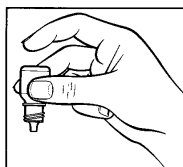
Mydriacyl anbefales ikke til børn og unge, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt.

Mydriacyl bruges ved øjenundersøgelser, og det er derfor normalt en læge eller sygeplejerske, der drypper dine øjne. Hvis du selv skal dryppe øjnene, skal du gøre som beskrevet nedenfor.

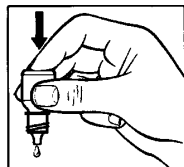
Mydriacyl må kun bruges til at dryppe i øjet/øjnene.

Sådan bruger du Mydriacyl korrekt

Hvis sikkerhedsringen omkring hættens sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.



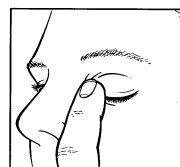
1



2



3



4

1. Hent flasken med Mydriacyl.
2. Vask dine hænder og sæt dig foran et spejl.
3. Skru hættens af flasken.
4. Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger (billede 1).
5. Læn hovedet tilbage. Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der.
6. Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
7. Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne i flasken.
8. Tryk ikke på siden af flasken, da den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er alt, der skal til (billede 2).
9. Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe Mydriacyl ad gangen (billede 3).
10. Efter at du har dryppet med Mydriacyl, skal du lukke øjet og trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 4). Det forhindrer, at Mydriacyl kommer ud i resten af kroppen.
11. Hvis du bruger Mydriacyl i begge øjne, gentages trinnene 4-10 for det andet øje.
12. Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.

Hvis dråben ikke rammer øjet, tør den straks væk og prøv så igen.

Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, så vent mindst 5 minutter mellem Mydriacyl og de øvrige øjenpræparater. Øjensalve skal altid tages sidst.

Hvis du har brugt for meget Mydriacyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Mydriacyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har dryppet for meget Mydriacyl i øjet, skylles det ud med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene før det er tid til næste dosis.

Tegn på overdosis i øjet kan omfatte: rød eller tør hud (børn kan få udslæt), sløret syn, hurtig og uregelmæssig puls, feber, udspilet mave hos spædbørn, hallucinationer, kramper eller bevægelsesforstyrrelser.

Hvis du har glemt at bruge Mydriacyl

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Uregelmæssig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Sindslidelse. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- Uklarhed i hornhinden med smerter og nedsat syn. Kontakt lægen eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ophidselse, forvirring. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Lysfølsomme øjne.
- Rødme af huden.
- Feber.
- Øjensmerter, ubehag i øjet, sløret syn.
- Mundtørhed, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Øget tryk inde i øjet, som ses ved lægens undersøgelse.
- Problemer med vandladningen.
- Øjenirritation eller rødme.
- Hovedpine.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter og svie ved vandladning eller besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet med hævelse af øjet.
- Unormal adfærd, besvær med at styre bevægelser.
- Udslæt, tør hud, blegthed.
- Tørhed i næsen.
- Kvalme, opkastning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Medicinen kan have en længere virkning på øjet end forventet.
- Lavt blodtryk.
- Svimmelhed.
- Besvimelse.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Psykotiske reaktioner (unormale tanker og opfattelse) og adfærdsmæssige forstyrrelser er også indrapporteret med denne type lægemiddel, især hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér Mydriacyl 4 uger efter åbning.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mydriacyl 5 mg/ml og 10 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: tropicamid
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), dinatriumedetat, natriumchlorid, natriumhydroxid og/eller saltsyre og rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Mydriacyl er en farveløs opløsning, der leveres i en 15 ml plastflaske (DROPTAINER®) med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2018.