

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MYDRIASERT 0,28 mg/5,4 mg øjenlame Tropicamid og phenylephrin hydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret MYDRIASERT til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge MYDRIASERT
3. Sådan skal De bruge MYDRIASERT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

MYDRIASERT er et oftalmologisk produkt, hvilket betyder at det kun er beregnet til behandling af øjne.

Anvendelse af MYDRIASERT er begrænset til sundhedspersonale.

MYDRIASERT vil blive placeret under det nederste øjenlåg på Deres øje af sundhedspersonalet. Det anvendes til at opnå mydriasis (udvidelse af pupillen) forud for et kirurgisk indgreb eller til diagnostiske formål.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE MYDRIASERT

Brug ikke MYDRIASERT:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Hvis De har glaukom (grøn stær) på grund af aflukning af kammervinklen eller med risiko for, at der udløses glaukom (øgning af trykket i øjet).

Vær ekstra forsigtig med at bruge MYDRIASERT

- Da denne medicin forårsager langvarige synsforstyrrelser, bør De have en ledsager med ved konsultationen (se afsnit 4. Bivirkninger).
- Hvis De føler ubehag efter indgivelse af lamellen, så fortæl det til lægen. Det kan forekomme at øjenlamellen flytter sig, eller mere sjældent, at den udstødes.
- Hvis De lider af tørre øjne, kan Deres læge placere en dråbe saltvandsopløsning i øjet for at mindske risikoen for irritation af øjet.
- Informer Deres læge, hvis De lider af hypertension (for højt blodtryk), aterosklerose (fortykkelse af arterievæggen), hjertesygdom eller hyperthyreoidisme (øget aktivitet af skjoldbruskkirtlen) eller prostataproblemer.

- Hos visse prædisponerede personer kan mydriatika (produkter, der udvider pupillen) udløse et tilfælde af akut glaukom (på grund af pludselig stigning af trykket i øjet).
- Det frafrådes at bruge bløde, hydrofile kontaktlinser under behandlingen.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl Deres læge hvis De anvender medicin, der udvider pupillerne (mydriatika) udover MYDRIASERT, således at Deres læge får kendskab til den samlede mængde af mydriatika, De eksponeres for.

Selv om MYDRIASERT anvendes lokalt, kan denne information være vigtig da medicin kan påvirke hinandens virkninger.

Graviditet og amning

Der foreligger ikke undersøgelser af anvendelse af MYDRIASERT eller dets aktive stoffer hos gravide kvinder. Derfor bør MYDRIASERT ikke anvendes under graviditet medmindre det er nødvendigt.

Anvendelse under amning anbefales ikke.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner da MYDRIASERT kan forårsage generende synsforstyrrelser i nogle timer (blænding på grund af langvarig udvidelse af pupillen).

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i MYDRIASERT

Sportsudøvere bør være opmærksomme på, at denne medicin indeholder et aktivt stof (phenylephrin), som kan give positiv reaktion ved dopingtester.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE MYDRIASERT

ANVENDELSE ER BEGRÆNSET TIL SUNDHEDSPERSONALE

MYDRIASERT er beregnet til brug hos voksne. MYDRIASERT må ikke synkes.

Sundhedspersonalet vil placere en øjenlamel i det nederste øjenlåg på det øje, der skal behandles. Personalet vil fjerne lamellen efter at pupillen er tilstrækkeligt udvidet forud for operation eller undersøgelse. Lamellen må ikke efterlades i øjet i mere end 2 timer.

Hvis De har brugt for mange MYDRIASERT

Da der kun vil blive placeret en enkelt lamel i øjet af sundhedspersonalet, er risikoen for at anvende mere MYDRIASERT end anbefalet ikke sandsynlig. Hvis sundhedspersonalet imidlertid får brug for at anvende andre mydriatiske øjendråber udover MYDRIASERT, kan der opstå en risiko for overdosering af de aktive stoffer i MYDRIASERT.

Symptomer på overdosering af de aktive stoffer i MYDRIASERT kan omfatte ekstrem træthed, svedudbrud, svimmelhed, langsom hjerterytme, koma, hovedpine, hurtig hjerterytme, mundtørhed og tør hud, usædvanlig dødsighed, rødmen og langvarig udvidelse af pupillerne.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af MYDRIASERT, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige bivirkninger i øjet (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter i kliniske forsøg): Svien, tågesyn, visuelt ubehag på grund af lamellens tilstedeværelse eller flytning.

Ikke almindelige bivirkninger i øjet (forekommer hos flere end 1 ud af 1000, men mindre end 1 ud af 100 patienter i kliniske forsøg): Tåreflåd, irritation, blænding på grund af den langvarige udvidelse af pupillen, lysskyhed og punktvis superficial keratitis (inflammation i kornea).

Sjældne bivirkninger i øjet (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter): Allergiske reaktioner: inflammation i øjenlåg (blefaritis), inflammation i øjets bindehinde (konjunktivitis). Korneasår (lille erosion i øjets overflade) og korneaødem (inflammation i øjets overflade) er observeret i tilfælde, hvor lamellen utilsigtet blev efterladt i øjet.

Hos prædisponerede patienter kan MYDRIASERT udløse et tilfælde af akut glaukom (pludselig øgning af trykket i øjet). Hvis De oplever unormale symptomer efter indgivelse (rødme, smerte og visuelle problemer), skal de omgående lade Deres læge rådgive Dem.

Selv om det ikke er sandsynligt efter indgivelse i øjet kan de aktive stoffer i MYDRIASERT forårsage følgende bivirkninger, som man skal være opmærksom på:

- øgning af blodtryk, takykardi (hurtig puls),
- meget sjældent kan alvorlige hændelser som f.eks. hjerterytmeproblemer forekomme,
- rysten, bleghed, hovedpine, mundtørhed.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke MYDRIASERT efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 'Exp'. Den anførte måned betyder, at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned.

Opbevares ved højst 25°C.

Skal anvendes straks efter åbning af brevet.

Brug ikke MYDRIASERT, hvis De lægger mærke til beskadigelse af brevet lukning eller lamellen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

MYDRIASERT indeholder:

- Aktive stoffer: Tropicamid 0,28 mg og phenylephrin hydrochlorid 5,4 mg i hver øjenlamel.
- Øvrige indholdsstoffer: Copolymer af ammoniummethacrylat (type A), dispersion af polyacrylat 30%, glyceroldibehenat og ethylcellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

MYDRIASERT leveres i et brev.

MYDRIASERT ser ud som en hvid til hvid-gullig, aflang lille tablet (4,3 mm x 2,3 mm).

Hver pakning indeholder endnu et brev med en steril engangspincet til placering af MYDRIASERT i øjet.

Pakninger med 1 lamel og 1 pincet, 10 lameller og 10 pincetter, 20 lameller og 20 pincetter, 50 lameller og 50 pincetter eller 100 lameller og 100 pincetter.

Det er ikke alle pakningsstørrelser som nødvendigvis er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires THEA
12, Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrig

Fremstiller:

BENAC
27A avenue Paul Langevin
17180 Périgny
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Mydriasert
Danmark	Mydriasert
England	Mydriasert
Finland	Mydriasert
Frankrig	Mydriasert
Holland	Mydriasert
Italien	Mydriasert
Luxembourg	Mydriasert
Portugal	Mydriasert
Spanien	Mydriasert
Sverige	Mydriasert
Tyskland	Mydriasert
Østrig	Mydriasert

Denne indlægsseddel blev senest revideret 16.03.2015

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Må ikke synkes.

Inden produktet tages i anvendelse undersøges det, at posen er ubeskadiget. Hvis posens lukning ikke er intakt, kan steriliteten ikke længere garanteres; i sådanne tilfælde skal der anvendes en lamel fra en anden, intakt pakning.

DOSERING

MYDRIASERT er kun beregnet til voksne.

Sundhedspersonalet placerer en øjenlamel i den nederste konjunktivalsæk på det berørte øje, maksimalt 2 timer før operation eller undersøgelse.

INDGIVELSESMÅDE

Afklip den tillukkede kant langs den punkterede linie, åbn posen og lokaliser lamellen. Hold lamellen med den sterile engangspincet i pakningen, uden at beskadige lamellen; placer den i bunden af den nederste konjunktivalsæk, idet der samtidig trækkes ud i det nederste øjenlåg med tommel- og pegefinger (A). Den sterile engangspincet skal kasseres straks efter brug (B).

ANVISNINGER FOR ANVENDELSE

Øjenlamellen må ikke efterlades i mere end 2 timer i den nederste konjunktivalsæk. Lægen kan fjerne øjenlamellen, når den opnåede grad af mydriasis er tilstrækkelig i forhold til den operation eller undersøgelse, der skal udføres; eller senest en halv time efter at tilstrækkelig udvidelse af pupillen er opnået. Hvis patienten føler ubehag, kontrolleres at øjenlamellen er anbragt korrekt i bunden af den nederste konjunktivalsæk.

FORSIGTIGHED: FJERNELSE AF ØJENLAMEL

Før operation eller undersøgelse, og så snart den ønskede grad af mydriasis er opnået, bør øjenlamellen fjernes fra den nederste konjunktivalsæk med hjælp af en steril kirurgisk pincet, et sterilt kompres eller en steril skyllevæske, idet der samtidig trækkes ud i det nederste øjenlåg (C).



Lamellen må ikke genanvendes til det andet øje hos den samme patient, eller til en anden patient.

Kassér lamellen efter brug. (Se også punkt 3)