

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml raztopina za injiciranje

tropikamid/fenilefrinijev klorid/lidokainijev klorid monohidrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mydrane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Mydrane
3. Kako se uporablja zdravilo Mydrane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mydrane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mydrane in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Mydrane

To zdravilo je raztopina, ki se jo injicira v oko.

Zdravilo vsebuje tri zdravilne učinkovine:

- tropikamid, ki spada v skupino zdravil, ki zavrejo prevajanje dražljajev po določenih živcih (antiholinergiki),
- fenilefrin (v obliki fenilefrinijevega klorida), ki spada v skupino zdravil, ki oponašajo prenos dražljajev po določenih živcih (alfa simpatomimetiki),
- lidokain (v obliki lidokainijevega klorida monohidrata), ki spada v skupino zdravil, ki jim pravimo lokalni anestetiki amidnega tipa.

Za kaj ga uporabljamo

To zdravilo se uporablja samo pri odraslih.

Zdravilo vam bo v oko injiciral očesni kirurg ob začetku operacije sive mrene (motnost očesne leče) z namenom razširitve zenice (midriaza) in za dosego anestezije očesa med kirurškim posegom.

2. Kaj morate vedeti pred uporabo zdravila Mydrane

Zdravila Mydrane se pri vas ne sme uporabiti:

- če ste alergični na tropikamid, fenilefrinijev klorid ali lidokainijev klorid monohidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na anestetike amidnega tipa (artikain, bupivakain, mepivakain, prilokain, ropivakain),
- če ste alergični na derivate atropina.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba zdravila Mydrane ni priporočljiva v primeru, da:

- je operacija sive mrene združena z drugo določeno očesno operacijo (vitrektomija),
- je prednji del (sprednji očesni prekat) vašega očesa plitev,
- ste v preteklosti imeli akutno zvišanje očesnega tlaka (akutni glavkom z zaprtim zakotjem).

Posvetujte se z zdravnikom še posebej, če imate:

- zvišan krvni tlak (hipertenzijo),
- zadebelitev arterijske stene (aterosklerozo),
- kakršnokoli bolezen srca, še posebej če vpliva na srčni utrip,
- kontraindikacije za zdravila, ki po svojem načinu delovanja zvišujejo krvni tlak (presorni amini: adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin),
- prekomerno aktivno ščitnico (hipertiroidizem),
- bolezni prostate,
- epileptične napade,
- obolenje jeter ali težave z ledvicami,
- težave z dihanjem,
- bolezen z izgubljanjem mišične funkcije in šibkostjo (miastenijo gravis).

Druga zdravila in zdravilo Mydrane

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Tega zdravila se ne sme uporabljati:

- med nosečnostjo,
- med dojenjem.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Mydrane ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje strojev, zato ne smete ne voziti ne upravljati strojev, dokler se vid ne normalizira.

Zdravilo Mydrane vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako se uporablja zdravilo Mydrane

To zdravilo se lahko uporabi le, če se je pri pregledu pred posegom doseglo zadostno razširitev vaše zenice z midriatičnimi zdravili za lokalno uporabo.

Odmerek in način uporabe

- Zdravilo Mydrane vam bo injiciral očesni kirurg v lokalni anesteziji na začetku operacije sive mreže.
- Priporočeni odmerek je 0,2 ml raztopine z eno injekcijo. Dodatnega odmerka se ne sme injicirati, ker niso ugotovili dodatnega povečanja učinka in ker so opazili povečan propad endotelijskih celic (sloj celic, ki pokriva površino roženice na notranji strani).
- Enak odmerek se uporablja tako pri odraslih kot pri starostnikih.

Če ste prejeli prevelik ali premajhen odmerek zdravila Mydrane:

Injekcijo zdravila vam bo dal očesni kirurg. Da bi prejeli prevelik odmerek je malo verjetno.

Prevelik odmerek lahko povzroči povečan propad endotelijskih celic roženice (sloj celic, ki pokriva površino roženice na notranji strani).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najbolj resni dobro znani zapleti med in po operaciji sive mene:

Občasni: se lahko pojavijo pri 1 od 100 bolnikov

- poškodba očesne leče (ruptura zadnje lečne ovojnice)
- oteklina mrežnice (cistoidni makularni edem).

V teh primerih morate poiskati nujno medicinsko pomoč.

Drugi neželeni učinki:

Občasni: se lahko pojavijo pri 1 od 100 bolnikov

- glavobol,
- oteklina roženice (keratitis), zvišan tlak v očesu, rdečina očesa (očesna hiperemija),
- zvišan krvni tlak (hipertenzija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mydrane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in ampuli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Samo za enkratno uporabo v očesu. Zdravilo je treba uporabiti takoj po prvem odprtju ampule.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mydrane

- Zdravilne učinkovine so tropikamid 0,04 mg, fenilefrinijev klorid 0,62 mg in lidokainijev klorid monohidrat 2 mg v enem 0,2 ml odmerku, kar ustreza 0,2 mg of tropikamida, 3,1 mg fenilefrinijevega klorida in 10 mg lidokainijevega klorida monohidrata v 1 ml.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, dinatrijev edetat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Mydrane in vsebina pakiranja

Zdravilo Mydrane je bistra, rahlo rjavkasto-rumena raztopina za injiciranje praktično brez vidnih delcev v 1-ml ampuli iz rjavega stekla. Ena sterilna ampula vsebuje 0,6 ml raztopine za injiciranje. Ampula je pakirana ali sama ali skupaj z iglo s 5-mikronskim filtrom v zatesnjen papirni/PVC pretisni omot.

Ena škatla vsebuje 1, 20 ali 100 sterilnih ampul, ki so pakirane ali ločeno ali skupaj s sterilnimi iglami s 5-mikronskim filtrom v pretisni omot. Igle s 5-mikronskim filtrom so namenjene zgolj za odvzem raztopine iz ampule.

Vse komponente so samo za enkratno uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Mydrane

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCIJA

Proizvajalec

DELPHARM TOURS

RUE PAUL LANGEVIN

37170 CHAMBRAY LES TOURS

FRANCIJA

ali

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCIJA

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Nemčija, Danska, Grčija, Finska, Francija, Hrvaška, Islandija, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Švedska, Slovenija, Slovaška, Velika Britanija	Mydrane
Irska, Španija	Fydrane
Norveška	Mydane

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 9. 2023

----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Inkompatibilnosti

V literaturi in v kliničnih raziskavah ni poročil o nezdružljivosti med zdravilnimi učinkovinami in najbolj pogosto uporabljanimi zdravili pri operacijah sive mreže. Za običajne viskoelastike je bilo to potrjeno tudi s farmacevtskim interakcijskim testom.

Opozorilo

Ne uporabite, če je pretisni omot poškodovan ali polomljen. Odprite samo pod aseptičnimi pogoji. Vsebina neodprtega pretisnega omota je zagotovljena sterilna.

Kako pripraviti in uporabiti zdravilo Mydrane

Raztopina samo za enkratno injiciranje v sprednji očesni prekat.

Zdravilo Mydrane mora očesni kirurg injicirati v sprednji očesni prekat v priporočenih aseptičnih pogojih operacije sive mreže.

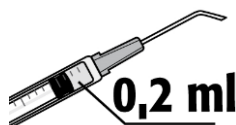
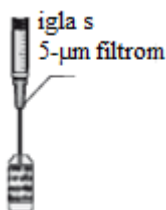
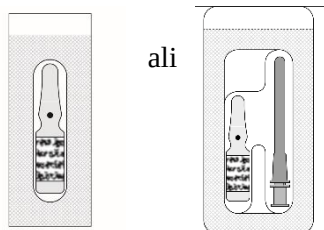
Pred injiciranjem v sprednji očesni prekat je potrebno raztopino vizualno pregledati in jo uporabiti samo, če je bistra, rahlo rjavkasto-rumena in praktično brez vidnih delcev.

Priporočeni odmerek je 0,2 ml zdravila Mydrane. Dodatnega odmerka se ne sme injicirati, ker bistvenega dodatnega povečanja učinka niso ugotovili in ker so opazili povečan propad endotelijskih celic.

Zdravilo se mora uporabiti takoj po odprtju ampule in se ga ne sme ponovno uporabiti za drugo oko ali za drugega bolnika.

Samo za pakiranje v kompletu (tj. pretisni omot z ampulo skupaj z iglo): nalepko s pretisnega omota prilepite v bolnikovo zdravstveno kartoteko.

Za pripravo zdravila Mydrane za injiciranje v sprednji očesni prekat upoštevajte spodnja navodila:



1. Pred odprtjem preverite, da je pretisni omot nepoškodovan. Za zagotovitev sterilnosti vsebine pretisni omot odprite v aseptičnih pogojih.
2. Odprite sterilno ampulo, ki vsebuje zdravilo, tako da odlomite zgornji del. Ampula s sistemom odpiranja »lom na eni točki« se mora odpirati na sledeči način: Držite spodnji del ampule s položajem palca v smeri barvne pike. Primite zgornji del ampule z drugo roko tako, da položite palec na barvno piko, in potegnite nazaj, da prelomite ampulo na obstoječem rezu pod piko.
3. Namestite priloženo iglo s 5-mikronskim filtrom na sterilno brizgo. Odstranite zaščito z igle s 5-mikronskim filtrom in iz ampule v brizgo izvlecite vsaj 0,2 ml raztopine za injiciranje.
4. Odstranite iglo z brizge in na brizgo namestite ustrezno kanilo za injiciranje v sprednji očesni prekat.
5. Previdno odstranite zrak iz brizge in na brizgi nastavite odmerek 0,2 ml. Brizga je tako pripravljena za injiciranje.
6. Počasi injicirajte volumen 0,2 ml v sprednji očesni prekat preko stranskega ali glavnega reza. Uporabite lahko samo eno injekcijo.

Po uporabi preostalo raztopino zavržite. Ne hranite je za kasnejšo uporabo.

Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljene igle odvrzite v zabojnik za ostre predmete.