

Navodilo za uporabo

MYDRIACYL 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina tropikamid

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 ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 MYDRIACYL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo MYDRIACYL
3. Kako se uporablja zdravilo MYDRIACYL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MYDRIACYL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MYDRIACYL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo MYDRIACYL se uporablja pri pregledih očesa, pri katerih je potrebna razširitev zenice in relaksacija mišic v očesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo MYDRIACYL

Zdravila MYDRIACYL se pri vas ne sme uporabiti:

- če ste alergični na tropikamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali mislite, da imate glavkom zaprtega zakotja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo MYDRIACYL se uporablja le za vkapanje v oko (oči). Ni za injiciranje.

Pred začetkom uporabe zdravila MYDRIACYL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba tega zdravila lahko povzroči:

- zvišan očesni tlak. Pred začetkom zdravljenja vam bodo morali izmeriti očesni tlak, še posebej, če ste starostnik.
- spremembe v obnašanju (posebno pri dojenčkih in otrocih).

Nekateri bolniki so lahko še posebej občutljivi na svetlobo, zato morate med širjenjem zenice oči zavarovati pred premočno svetlobo.

Otroci

Previdnost je potrebna pri uporabi zdravila MYDRIACYL pri dojenčkih, majhnih ali prezgodaj rojenih otrocih, otrocih z Downovim sindromom, spastično paralizo, možganskimi poškodbami. Posvetujte se z zdravnikom, ker se pri uporabi tega zdravila lahko pojavijo resni neželeni učinki.

Zdravilo MYDRIACYL ne sme priti v usta vašega otroka: umijte svoje in otrokove roke takoj po vkapanju zdravila.

Druga zdravila in zdravilo MYDRIACYL

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

Zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete:

- amantadin
- antihistaminike
- antipsihotike
- antidepresive.

Bolniki s prostatizmom

Pri dajanju zdravila MYDRIACYL bolnikom s prostatizmom (s težavami pri uriniranju, navadno zaradi povečane prostate) je potrebna previdnost.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravila MYDRIACYL ne uporabljajte med nosečnostjo.

Če dojite, se je treba odločiti med prenehanjem dojenja in prenehanjem zdravljenja z zdravilom MYDRIACYL, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo MYDRIACYL lahko povzroči zaspanost, zamegljen vid in občutljivost na svetlobo. Ne vozite ali uporabljajte orodja ali strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

Zdravilo MYDRIACYL vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,0035 mg benzalkonijevega klorida v eni kapljici, kar je enako 0,1 mg/ml.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako se uporablja zdravilo MYDRIACYL

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek in način uporabe

Zdravilo MYDRIACYL vam lahko vkapa le zdravnik pred pregledom očesa. Ne uporabljajte zdravila MYDRIACYL brez zdravniškega nadzora.

Priporočen odmerek za pregled očesnega ozadja: zdravnik vam bo vkapal 1 ali 2 kapljici zdravila MYDRIACYL v oko 15 do 20 minut pred preiskavo.

Pri osebah z močno obarvano šarenico je lahko potreben večji odmerek.

Uporaba pri otrocih

Pri malih dojenčkih ne uporabljajte večjih koncentracij od 5 mg/ml. Pri uporabi zdravila pri otrocih je potrebna previdnost (glejte poglavja 'Opozorila in previdnostni ukrepi', 'Če ste prejeli večji odmerek zdravila MYDRIACYL' in 'Možni neželeni učinki').

Uporaba pri starostnikih

Pri dajanju zdravila starostnikom je potrebna previdnost (glejte poglavje 2.).

Druga navodila

Ne dotikajte se vrha kapalnega vsebnika.

Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga odstranite pred uporabo zdravila.

Naslednji ukrepi po uporabi kapljic za oko so koristni za to, da zmanjšate prehod zdravila v kri:

- veko imejte zaprto še 2 minuti,
- s prstom zaprite izvodilo solznega kanala za 2 minuti.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila MYDRIACYL, kot bi smeli, ga vsega izperite s toplo vodo.

Znaki prevelikega odmerka kapljic za oko so rdečina in suhost kože (pri otrocih je lahko prisoten izpuščaj), zamegljen vid, hiter in nereden pulz, zvišana telesna temperatura, napihnjenost trebuha pri otrocih, konvulzije, halucinacije ali izguba koordinacije.

V primeru hudo prekoračenega odmerka ali nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali centrom za zastrupitve, saj se zlasti pri otrocih lahko pojavijo resni neželeni učinki.

Zdravljenje je simptomatsko in podporno. Pri dojenčkih in majhnih otrocih moramo telesno površino ohranjati vlažno.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila MYDRIACYL. Pogostnosti ni možno oceniti iz razpoložljivih podatkov:

Učinki na oko: zamegljen vid, občutljivost na svetlobo, povečanje velikosti zenice (podaljšan učinek zdravila), očesna bolečina, draženje očesa, rdečina očesa.

Splošni učinki: vrtoglavica, glavobol, omedlevica, znižan krvni tlak, slabost, kožni izpuščaji.

Dodatno lahko zdravila iz skupine, kamor spada MYDRIACYL, zvišajo očesni tlak in povzročijo glavkom zaprtega zakotja pri bolnikih, ki so k temu nagnjeni. Poročali so tudi o psihotičnih reakcijah in motnjah obnašanja, predvsem pri otrocih.

Drugi toksični učinki antiholinergičnih zdravil so rdečina kože, suhost sluzničnih membran, tahikardija (hitro utripanje srca), zmanjšano izločanje žlez znojnic in suha usta, manjša gibljivost prebavnega trakta in zaprtje, zastoj urina in zmanjšano izločanje nosu, bronhijev ter solz.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Posebno pri otrocih, ki so prejeli zdravilo iz skupine, kamor spada MYDRIACYL, so poročali o psihotičnih reakcijah (neobičajnem razmišljanju in zaznavanju) in motnjah obnašanja. Preberite tudi poglavje 'Opozorila in previdnostni ukrepi'.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 MYDRIACYL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila se ne sme uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, da preprečite okužbo. Spodaj si zapišite datum, ko ste odprli vsebnik.

Odprto:

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 MYDRIACYL

- Učinkovina je tropikamid. 1 ml kapljic za oko vsebuje 5 mg tropikamida.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid, klorovodikova kislina (E507) in/ali natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

Izgled zdravila MYDRIACYL in vsebina pakiranja

Zdravilo MYDRIACYL je sterilna, izotonična, vodna raztopina.

Škatla s kapalnim vsebnikom (DROP-TAINER) z navojno zaporko s 15 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila MYDRIACYL

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

Alcon Farmaceutika d.o.o, Avenija Dubrovnik 16, 10160 Zagreb, Hrvaška

Izdelovalec

Alcon Laboratories Belgium, Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 9. 2024.