Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mydrane,
(0,2 mg + 3,1 mg + 10 mg)/ml,
roztwór do wstrzykiwań

Tropicamidum + Phenylephrini hydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Mydrane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mydrane
3. Jak stosować Mydrane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mydrane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST MYDRANE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest Mydrane
Ten lek ma postać roztworu, który wstrzykuje się do oka.

Zawiera trzy substancje aktywne:
- tropikamid, który należy do grupy leków blokujących przepływ impulsów przez określone nerwy, znanych jako środki antycholinergiczne,
- fenylefryna (w postaci fenylefryny chlorowodorku), która należy do grupy leków naśladujących wpływ impulsów przenoszonych przez określone nerwy (środków alfa-sympatykomimetycznych),
- lidokaina (w postaci lidokainy chlorowodorku jednowodnego), która należy do klasy leków nazywanych środkami znieczulającymi typu amidowego działającymi miejscowo.

W jakim celu stosuje się ten lek
Lek do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Jest podawany przez chirurga okulistę poprzez wstrzyknięcie do oka na początku operacji zaćmy (zmętnienia soczewki) w celu powiększenia źrenicy oka (rozszerzenie źrenicy) oraz w celu uzyskania znieczulenia oka w trakcie zabiegu operacyjnego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MYDRANE

Kiedy nie stosować Mydrane:
- jeśli pacjent ma uczulenie na tropikamid, fenylefryny chlorowodorek i (lub) lidokainy chlorowodorek jednowodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na środki znieczulające z grupy amidów (artykaina, bupiwakaina, mepiwakaina, prylokaina, ropiwakaina),
- jeśli pacjent ma uczulenie na pochodne atropiny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek Mydrane nie jest zalecany:
- przy operacji zaćmy połączonej z niektórymi rodzajami operacji oka (witrektomia),
- jeśli stwierdzono, że przednia część (komora przednia) oka jest płytka,
- jeśli u pacjenta wystąpił ostry wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (ostra jaskra z wąskim kątem przesączania) w wywiadzie.

Należy skonsultować się z lekarzem, szczególnie gdy u pacjenta występuje:
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- zgrubienie ścian tętnic (miażdżyca tętnic),
- każda choroba serca, szczególnie jeśli ma wpływ na częstość pracy serca,
- przeciwskazania dla leków, które zwiększają ciśnienie krwi (aminy presyjne: epinefryna, norepinefryna, dopamina, dobutamina) i są podawane ogólnoustrojowo,
- nadczynność tarczycy,
- zaburzenia gruczołu krokowego,
- padaczka (epilepsja),
- jakiekolwiek choroby wątroby lub problemy z nerkami,
- jakiekolwiek problemy oddechowe,
- utrata czynności mięśni i ich nużliwość (miastenia).

Mydrane a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie należy stosować tego leku:
- podczas ciąży,
- w okresie karmienia piersią,

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Mydrane ma umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W związku z tym nie należy prowadzić pojazdów i (lub) obsługiwać maszyn, zanim nie powróci normalne widzenie.

Mydrane zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. JAK STOSOWAĆ MYDRANE

Pacjent powinien otrzymać ten lek tylko w przypadku, jeśli podczas badania przedoperacyjnego uzyskano u pacjenta dostateczne rozszerzenie źrenicy przy zastosowaniu standardowych kropli do oczu rozszerzających źrenicę.

Dawkowanie i sposób podawania
- Wstrzyknięcie leku Mydrane będzie wykonane przez chirurga okulistę, w znieczuleniu miejscowym, na początku zabiegu chirurgicznego (operacji) zaćmy.
- Zalecana dawka to 0,2 ml roztworu w pojedynczym wstrzyknięciu. Nie należy wstrzykiwać dodatkowej dawki, ponieważ nie wykazano znaczącego działania dodatkowego i zaobserwowano zwiększoną utratę komórek śródbłonka (komórki tylnej warstwy rogówki),
- Ta sama dawka jest stosowana dla dorosłych i osób w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana lub zbyt małej dawki leku Mydrane
Lek będzie podawany przez chirurga okulistę. Jest mało prawdopodobne, że u pacjenta dojdzie do przedawkowania.
Przedawkowanie może powodować zwiększoną utratę komórek śródbłonka rogówki (komórek warstwy pokrywającej tylną powierzchnię rogówki).
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najpoważniejsze dobrze znane powikłania występujące w trakcie lub po operacji usunięcia zaćmy:
Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 osoby na 100
- uszkodzenie soczewki (pęknięcie tylnej torebki),
- obrzęk siatkówki (torbielowaty obrzęk plamki).

W takim przypadku należy zasięgnąć pilnej porady lekarza.

Inne działania niepożądane:
Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 osoby na 100
- ból głowy,
- obrzęk rogówki (zapalenie rogówki), zwiększone ciśnienie w oku, zaczerwienienie oka (przekrwienie oka),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MYDRANE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i ampulce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Lek należy użyć natychmiast po pierwszym otwarciu ampułki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Mydrane
- W każdej dawce o objętości 0,2 ml substancjami czynnymi są: tropikamid 0,04 mg, fenylefryny chlorowodorek 0,62 mg i lidokainy chlorowodorek jednowodny 2 mg, co odpowiada 0,2 mg tropikamidu, 3,1 mg fenylefryny chlorowodorku i 10 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego w 1 ml.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, disodu fosforan dwuwodny, disodu edetynian i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mydrane i co zawiera opakowanie
Mydrane jest przezroczystym roztworem do wstrzykiwań, nieznacznie brązowawo-żółtym i praktycznie wolnym od widocznych cząstek, dostarczanym w brązowej ampulce szklanej o objętości 1 ml. Każda jałowa ampułka zawiera 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań i jest pakowana samodzielnie lub razem z jedną jałową igłą z filtrem o średnicy 5 mikrometrów w zapieczętowany blister Papier/PVC.

Każde pudełko zawiera 20 lub 100 jałowych ampułek z jałowymi igłami z filtrem o średnicy 5 mikrometrów, osobno lub w tym samym blistrze. Igły z filtrem o średnicy 5 mikrometrów należy używać wyłącznie do pobierania zawartości fiolki. Wszystkie elementy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCJA

Wytwórca:
DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
FRANCJA

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Niemcy, Dania, Grecja, Finlandia, Francja, Chorwacja, Islandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Szwecja, Słowenia, Słowacja, Wielka Brytania ..... Mydrane
Irlandia, Hiszpania ..... Fydrane
Norwegia ..... Mydane

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06-09-2023

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji: www.urpl.gov.pl

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne
W literaturze ani podczas badań klinicznych nie opisano niezgodności z produktami najczęściej stosowanymi podczas operacji zaćmy. Zostało to również potwierdzone dla zwykle stosowanych materiałów wiskoelastycznych przez badanie interakcji farmaceutycznych.

Ostrzeżenie
Nie używać, jeżeli blister jest uszkodzony lub rozerwany. Otwierać wyłącznie w warunkach jałowych. Gwarantuje się, że zawartość nieotwartego blistra jest jałowa.

W jaki sposób przygotować i podawać Mydrane
Roztwór do stosowania jednorazowo do jednego oka, tylko do podania do komory przedniej oka.

Lek Mydrane musi być podawany poprzez wstrzyknięcie do komory przedniej oka (iniekcja dokomorowa) przez chirurga okulistę w zalecanych, aseptycznych warunkach operacji zaćmy.

Przed wykonaniem dokomorowej iniekcji roztwór powinien być skontrolowany wzrokowo i powinien być używany wyłącznie wtedy, gdy jest roztworem klarownym, nieznacznie brązowawo-żółtym i praktycznie wolnym od widocznych cząstek.

Zalecana dawka wynosi 0,2 ml Mydrane; nie należy wstrzykiwać dodatkowej dawki, ponieważ nie wykazano żadnego znaczącego dodatkowego wpływu i zaobserwowano zwiększoną utratę komórek śródbłonka.

Produkt ten powinien być użyty niezwłocznie po otworzeniu ampułki i nie powinien być ponownie użyty dla drugiego oka lub innego pacjenta.

Tylko w przypadku zestawu (tj. blistra zawierającego ampułkę i igłę): przykleić banderolę (etykietę blistra) w dokumentacji pacjenta.

Aby przygotować lek Mydrane do podania do komory przedniej oka należy przestrzegać (stosować się do) następujących instrukcji:



1. Skontrolować nieotwarty blister, aby upewnić się, że jest nienaruszony. Otworzyć blister przez zerwanie folii w warunkach aseptycznych gwarantujących zachowanie sterylności zawartości.



2. Otworzyć jałową ampułkę zawierającą produkt leczniczy przez złamanie. Ampułka z nacięciem jednopunktowym musi być otwarta w następujący sposób: przytrzymać dolną część ampułki przy pomocy kciuka skierowanego w stronę barwnego punktu. Uchwycić górę ampułki przy pomocy drugiej ręki umieszczając kciuk przy barwnym punkcie i nacisnąć do tyłu, aby przełamać istniejące nacięcie pod tym punktem.



3. Zamontować jałową igłę z filtrem 5 mikrometrów (dostarczoną w zestawie) na jałowej strzykawce. Zdjąć zabezpieczenie jałowej igły z filtrem o średnicy 5 mikrometrów i pobrać co najmniej 0,2 ml roztworu do wstrzykiwań z ampułki.



4. Odłączyć igłę od strzykawki i nałożyć na strzykawkę odpowiednią, jałową kaniulę, przeznaczoną do podawania do przedniej komory oka.



5. Ostrożnie usunąć powietrze ze strzykawki. Wyregulować objętość do 0,2 ml. Strzykawka jest gotowa do wstrzyknięcia.

6. Powoli wstrzyknąć zawartość strzykawki o objętości 0,2 ml do komory przedniej oka, wykonując pojedynczą iniekcję przez nacięcie boczne lub nacięcie główne.

Po użyciu należy zutylizować pozostałość przygotowanego roztworu. Nie należy przechowywać pozostałości roztworu w celu późniejszego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyte igły należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne.

Théa

N2308K20L051023