

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml otopina za injekciju

tropikamid, fenilefrinklorid, lidokainklorid hidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je MYDRANE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam se primijeni MYDRANE
3. Kako se primjenjuje MYDRANE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MYDRANE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je MYDRANE i za što se koristi

Što je MYDRANE

Ovaj lijek je otopina koja se injicira u oko.

Lijek sadrži tri djelatne tvari:

- tropikamid koji pripada skupini lijekova koji blokiraju prijenos impulsa kroz određene živce (poznati kao antikolinergici),
- fenilefrin (u obliku fenilefrinklorida) koji pripada skupini lijekova koji oponašaju učinke impulsa koji se prenose određenim živcima (koji pripadaju skupini alfa simpatomimetika),
- lidokain (u obliku lidokainklorid hidrata), koji pripada skupini lijekova poznatih kao lokalni anestetici amidnog tipa.

Za što se koristi

Ovaj lijek se koristi samo u odraslih osoba.

Primijenit će ga Vaš očni kirurg injekcijom u oko na početku operacije katarakte (zamućenja leće), kako bi se povećala zjenica Vašeg oka (midrijaza) i postigla anestezija Vašeg oka tijekom kirurškog zahvata.

2. Što morate znati prije nego Vam se primijeni MYDRANE

Nemojte primjenjivati MYDRANE:

- ako ste alergični na tropikamid, fenilefrinklorid i/ili lidokainklorid hidrat ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste alergični na anestetike amidnog tipa,
- ako ste alergični na derivate atropina (artikain, bupivakain, mepivakain, prilokain, ropivakain).

Upozorenja i mjere opreza

MYDRANE se ne preporuča:

- ako je operacija katarakte kombinirana s drugom vrstom operacije oka (vitrektomija),

- ako Vam je prednji dio (prednja komora) oka plitak,
- ako imate povijest akutnog povećanja očnog tlaka (akutni glaukom zatvorenog kuta).

Trebate svakako obavijestiti svog liječnika ako imate:

- visoki krvni tlak (hipertenzija),
- zadebljanje arterijske stijenke (ateroskleroza),
- bilo kakvu bolest srca, a posebno ako ona utječe na rad srca,
- kontraindikacije za lijekove koji povećavaju krvni tlak (presorski amini: adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin) općim putem,
- preaktivnu štitnjaču (hipertireoza),
- poremećaj prostate,
- napadaje (epilepsija),
- bilo kakvu bolest jetre ili probleme s bubrezima,
- probleme s disanjem,
- gubitak mišićne funkcije i slabost (mijastenija gravis).

Drugi lijekovi i MYDRANE

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ovaj se lijek ne smije koristiti:

- tijekom trudnoće,
- tijekom dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

MYDRANE umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Zbog toga, ne biste trebali voziti i/ili raditi na strojevima sve dok vid ne bude normalan.

MYDRANE sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje MYDRANE

Ovaj lijek bi Vam se trebao primijeniti samo ako ste već prilikom preoperativnog pregleda pokazali zadovoljavajuće širenje zjenice pri primjeni midrijatičkog lijeka.

Doza i način primjene

- MYDRANE će injicirati očni kirurg, pod lokalnom anestezijom, na početku operacije katarakte.
- Preporučena doza je 0,2 ml otopine, u samo jednoj injekciji. Primjena dodatnih doza nije potrebna budući da nije opaženo značajno poboljšanje učinka, te je uočeno povećano propadanje endotelne stanice (sloj stanica koje prekrivaju stražnju površinu rožnice).
- Ista doza koristi se za odrasle i starije osobe.

Ako ste dobili previše ili premalo lijeka MYDRANE:

Lijek će Vam dati očni kirurg. Malo je vjerojatno da ćete primiti veću dozu od potrebne.

Predoziranje može uzrokovati povećano propadanje endotelne stanice rožnice (stanični sloj koji pokriva stražnju površinu rožnice).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije dobro poznate komplikacije koje nastaju tijekom ili nakon operacije katarakte

Manje česte: mogu se javiti u 1 na 100 osoba

- ozljede leće (puknuće stražnje kapsule)
- oticanje mrežnice (cistoidni makularni edem)

U tim slučajevima morate zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

Ostale nuspojave

Manje česte: mogu se javiti u 1 na 100 osoba

- glavobolja,
- oticanje rožnice (keratitis), povećani očni tlak, crvenilo oka (očna hiperemija),
- visoki krvni tlak (hipertenzija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati MYDRANE**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, blisteru i ampuli. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Za jednokratnu uporabu u oko. Ovaj lijek se mora upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja ampule.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što MYDRANE sadrži

- Djelatne tvari su tropikamid 0,04 mg, fenilefrinklorid 0,62 mg i lidokainklorid hidrat 2 mg za svaku dozu od 0,2 ml, što odgovara 0,2 mg tropikamida, 3,1 mg fenilefrinklorida i 10 mg lidokainklorid hidrata po 1 ml.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, dinatrijev edetat i voda za injekcije.

Kako MYDRANE izgleda i sadržaj pakiranja

MYDRANE je bistra otopina za injekciju, blago smečkasto-žuta i praktički bez vidljivih čestica, dostupna u smeđoj staklenoj ampuli od 1 ml. Svaka sterilna ampula sadrži 0,6 ml otopine za injekciju i nalazi se sama ili zajedno s jednom sterilnom iglom s filterom od 5 mikrona u zatvorenom papirnatom/PVC blisteru.

Svaka kutija sadrži 1 ili 20 ili 100 sterilnih ampula sa sterilnim iglama s filterom od 5 mikrona, odvojeno ili u istom blisteru. Sterilne igle s filterom od 5 mikrona se koriste samo za izvlačenje sadržaja iz bočice. Sve komponente su samo za jednokratnu uporabu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Laboratoires THEA

12, rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francuska

Proizvođač

DELPHARM TOURS

Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Francuska

ili

Laboratoires THEA

12, rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Inspharma d.o.o.
Oreškovićeve ulica 1A
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel.: +385(1) 2016 680

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka, Njemačka, Danska, Grčka, Finska, Francuska, Hrvatska, Island,
Italija, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Švedska, Slovenija, Slovačka, Velika
Britanija Mydrane
Irska, Španjolska.....Fydrane
Norveška.....Mydane

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i
medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Inkompatibilnosti

U literaturi te tijekom kliničkih ispitivanja nisu prijavljene nikakve inkompatibilnosti između djelatnih tvari i najčešće korištenih lijekova kod operacije katarakte. Za uobičajene viskoelastike, to je potvrdilo i farmaceutsko ispitivanje interakcija.

Upozorenje

Ne koristiti ako je blister oštećen ili slomljen. Otvoriti samo u aseptičkim uvjetima. Sterilnost sadržaja neotvorenog blistera je zajamčena.

Kako pripremiti i primijeniti MYDRANE

Otopina samo za intrakameralnu primjenu u jedno oko.

MYDRANE mora primijeniti očni kirurg intraokularnom injekcijom u prednju očnu komoru (intrakameralna injekcija), u preporučenim aseptičkim uvjetima operacije katarakte.

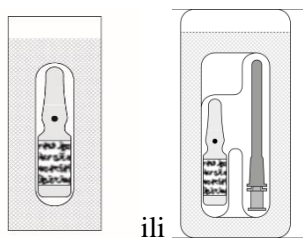
Prije intrakameralne injekcije, otopinu treba vizualno pregledati i smije se primijeniti samo ako je bistra, blago smečkasto-žuta i praktički bez vidljivih čestica.

Preporučena doza je 0,2 ml lijeka MYDRANE; primjena dodatnih doza nije potrebna budući da nije dokazano značajno poboljšanje učinka, te je uočeno povećano propadanje endotelne stanice.

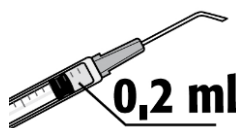
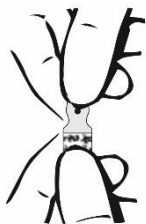
Lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja ampule i ne može se ponovno koristiti za drugo oko ili za nekog drugog bolesnika.

Samo za pakiranje u kompletu (blister koji sadrži ampulu i iglu): naljepnicu s blistera zalijepiti u dokumentaciju bolesnika.

Kod pripreme lijeka MYDRANE za intrakameralnu primjenu, pridržavajte se sljedećih uputa:



ili



1. Pregledajte neotvoreni blister kako biste provjerili da je neoštećen. Otvorite blister u aseptičkim uvjetima kako bi se osigurala sterilnost sadržaja.
2. Odlomite sterilnu ampulu koja sadrži lijek. Ampula sa sistemom otvaranja „lom na jednoj točki“ mora se otvoriti na sljedeći način: Držite donji dio ampule s palcem usmjerenim prema obojenoj točki. Uхватite vrh ampule drugom rukom, postavljajući palac na obojenu točku i povucite unatrag da biste je slomili kod postojećeg reza ispod točke.
3. Priloženu sterilnu iglu s filterom od 5 mikrona spojite sa sterilnom štrcaljkom. Uklonite zaštitu sa sterilne igle s filterom od 5 mikrona i izvucite najmanje 0,2 ml otopine za injekciju iz ampule u štrcaljku.
4. Odvojite iglu od štrcaljke i spojite štrcaljku s odgovarajućom kanilom za prednju komoru.
5. Pažljivo izbacite zrak iz štrcaljke. Prilagodite na 0,2 ml. Štrcaljka je spremna za injiciranje.
6. Polako injicirajte 0,2 ml otopine iz štrcaljke u prednju očnu komoru, samo s jednom injekcijom, putem bočnog ili glavnog otvora.

Nakon uporabe, bacite preostalu otopinu. Nemojte je čuvati za kasniju uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima. Upotrijebljene igle bacite u spremnik za oštre predmete.