

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

МИДРАН 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml инжекционен разтвор
MYDRANE 0.2 mg/ml + 3.1 mg/ml + 10 mg/ml solution for injection

Тропикамид/Фенилефринов хидрохлорид/Лидокаинов хидрохлорид
(Tropicamide/Phenylephrine hydrochloride/Lidocaine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МИДРАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен МИДРАН
3. Как се прилага МИДРАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МИДРАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20150368
Разрешение № B6/1417436-53553
Одобрение № / 22.02.2021

1. Какво представлява МИДРАН и за какво се използва

Какво представлява МИДРАН

Това лекарство представлява разтвор, който се инжектира в окото.

То съдържа три активни вещества:

- тропикамид, който принадлежи към групата лекарства, които блокират преминаването на импулси през определени нерви (известни като антихолинергици),
- фенилефрин (под формата на фенилефринов хидрохлорид), който принадлежи към групата лекарства имитиращи ефектите от предаването на импулси през определени нерви (които принадлежат към алфа-симпатикомиметиците),
- лидокаин (под формата на лидокаинов хидрохлорид), който принадлежи към групата лекарства, наречени локални анестетици от амиден тип.

За какво се използва

Това лекарство се прилага само при възрастни.

То ще Ви бъде инжектирано в окото от Вашия очен хирург в началото на операция за катаракта (помътняване на лещата), за разширяване на зеницата (мидриаза) и постигането на анестезия на Вашето око по време на хирургичната процедура.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен МИДРАН

Вие не трябва да прилагате МИДРАН:



- ако сте алергични към тропикамид, фенилефринов хидрохлорид и/или лидокаинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към анестетици от амиден тип (артикаин, бупивакаин, мепивакаин, прилокаин, ропивакаин),
- ако сте алергични към производни на атропина.

Предупреждения и предпазни мерки

МИДРАН не се препоръчва:

- при комбинирането на операция за катаракта с определен вид друга очна операция (витректомия),
- при наличието на плитка предна част на окото (предна камера),
- ако имате анамнеза за остро повишение на вътреочното налягане (остра закритоъгълна глаукома).

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, особено ако имате:

- високо кръвно налягане (хипертония),
- удебеляване стенната на артериите (атеросклероза),
- някакво сърдечно заболяване, особено такова засягащо сърдечния ритъм,
- противопоказание за прием на лекарства, които повишават кръвното налягане (пресорни амини: епинефрин, норепинефрин, допамин, добутамин) от общ тип,
- прекомерна активност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм),
- нарушения на простатата,
- припадъци (епилепсия),
- някакво чернодробно заболяване или бъбречни проблеми,
- някакви проблеми от страна на дишането,
- загуба на мускулната функция и слабост (миастения гравис).

Други лекарства и МИДРАН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Това лекарство не трябва да се прилага:

- по време на бременност.
- по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

МИДРАН има умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Ето защо, Вие не трябва да шофирате и/или работите с машини докато зрението Ви не се нормализира.

МИДРАН съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага МИДРАН

Вие може да прилагате това лекарство, само ако сте показали удовлетворителна предоперативна дилатация (разширение) на зеницата с помощта на локален мидриатик.

Дозировка и начин на приложение

- Инжектирането на МИДРАН ще бъде направено от очния хирург, под локална анестезия (месна упойка), в началото на операцията за катаракта.



- Препоръчаната доза е 0,2 ml разтвор, приложена под формата на еднократна инжекция. Не трябва да се прилага допълнителна доза, тъй като не е установен допълнителен ефект и се наблюдава повишена загуба на ендотелни клетки (клетки от слоя, покриващ задната повърхност на роговицата).
- Дозата при възрастни и лица в старческа възраст е една и съща.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза, МИДРАН:

Това лекарство ще Ви бъде приложено от очния хирург. Малко вероятно е да Ви бъде приложена свръхдоза.

Предозирането може да причини загуба на ендотелни клетки (клетки от слоя, покриващ задната повърхност на роговицата).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните добре известни усложнения, настъпващи по време или след операцията на катаракта са:

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Наряняване на лещата (разкъсване на задната капсула),
- Оток на ретината (кистоиден макуларен оток).

Моля, в този случай потърсете спешна медицинска помощ.

Други нежелани ефекти:

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Главоболие,
- Оток на роговицата (кератит), повишено вътреочно налягане, зачервяване на окото (очна хиперемия),
- Повишено кръвно налягане (хипертония).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате МИДРАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера и ампулата, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Само за еднократно приложение в едното око. Този лекарствен продукт трябва да се използва веднага след отваряне на ампулата.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МИДРАН

- Активните вещества са: тропикамид 0,04 mg, фенилефринов хидрохлорид 0,62 mg и лидокаинов хидрохлорид 2 mg за всяка доза, което отговаря на 0,2 mg тропикамид, 3,1 mg, фенилефринов хидрохлорид и 10 mg лидокаинов хидрохлорид за 1 ml.
- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, динатриев фосфат дихидрат, динатриев едетат, вода за инжекции.

Как изглежда МИДРАН и какво съдържа опаковката

МИДРАН е бистър, леко кафеникаво-жълт, без видими частици инжекционен разтвор, доставян в 1 ml кафява стъклена ампула. Всяка стерилна ампула съдържа 0,6 ml инжекционен разтвор и е поставена самостоятелно или заедно с една стерилна 5-микрометърна филтърна игла в запечатан хартиен/PVC блистер.

Всяка кутия съдържа 1 или 20 или 100 стерилни ампули с 5-микрометърна стерилна филтърна игла(и), отделно или заедно в същия блистер. Филтърната игла от 5 микрометра трябва да се използва само за изтегляне на съдържанието на флакона.

Всички компоненти са само за еднократна употреба.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIoT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
Франция

Производител

DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
Франция

или

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIoT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
Франция



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка Република, Германия, Дания, Гърция, Финландия,
Франция, Хърватия, Исландия, Италия, Люксембург, Холандия, Полша, Португалия, Румъния,
Швеция, Словения, Словакия, Обединено кралство Mydrane
Ирландия, Испания Fydrane
Норвегия Mydane

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Несъвместимости

В литературата и по време на клиничните проучвания не са съобщавани несъвместимости на активните вещества с най-често използваните при операция на катаракта продукти. За обичайните вискоеластичности, това е потвърдено и с помощта на фармацевтични тестове за взаимодействия.

Предупреждения

Не използвайте, ако блистера е увреден или разрушен. Да се отваря само в асептични условия. Съдържанието на неотворения блистер е стерилно.

Как се приготвя и прилага МИДРАН

Разтворът е предназначен само за еднократно вътрекамерно прилагане в едното око.

МИДРАН трябва да се прилага вътреочно в предната камера на окото (вътрекамерно инжектиране), от очен хирург в препоръчаните асептични условия при операция на катаракта.

Преди вътрекамерно инжектиране, разтворът трябва да бъде огледан и може да се използва, само ако е бистър, леко кафеникаво-жълт, без видими частици.

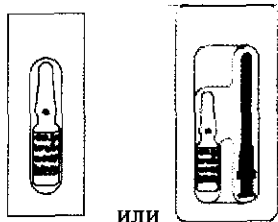
Препоръчаната доза е 0,2 ml разтвор МИДРАН; не трябва да се инжектира допълнителна доза, тъй като не е наблюдаван допълнителен ефект, а се наблюдава повишена загуба на ендотелни клетки..

Продуктът трябва да се използва веднага след отваряне на ампулата и не трябва да се прилага отново на другото око или на друг пациент.

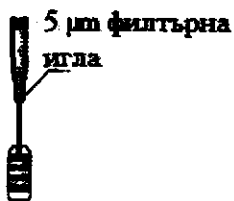
Само за комплекта (т.е. блистер, съдържащ ампула и игла): залепете отлепващия се от блистера стикер върху папката на пациента.



При приготвяне на МИДРАН за вътрекамерно приложение, моля следвайте представените по-долу инструкции:



или



1. Огледайте неотворения блистер, за да се уверите, че е цял. Отворете блистера под асептични условия, за да гарантирате стерилитета на съдържанието, чрез отлепване на хартиената част.
2. Отворете стерилната ампула с лекарствения продукт. Ампулата от типа "One Point Cut (OPC)" трябва да се отвори по следния начин: Хванете долната част на ампулата с палец насочен към цветната точка. Хванете горната част на ампулата с другата ръка, позиционирайки палеца върху цветната точка и натиснете назад за да отворите ампулата в областта на съществуващия срез под точката.
3. Поставете 5-микронната филтърна стерилна игла (намираща се в опаковката) върху стерилна спринцовка. Свалете предпазителя от 5-микронната филтърна стерилна игла и изтеглете в спринцовката най-малко 0,2 ml от намиращия се в ампулата инжекционен разтвор.
4. Свалете иглата от спринцовката и свържете спринцовката със съответната канюла за прилагане в предната камера.
5. Внимателно отстранете въздуха от спринцовката. Нагласете на 0,2 ml. Спринцовката е готова за инжектиране.
6. Инжектирайте обема от 0,2 ml от спринцовката в предната камера на окото.

След употреба, изхвърлете останалия разтвор. Не съхранявайте за следваща употреба.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Изхвърлете използваните игли в контейнер за остри предмети.

