

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

MYDRIASERT 0,28 mg / 5,4 mg, Augeninsert Tropicamid und Phenylephrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Mydriasert und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mydriasert beachten?
3. Wie ist Mydriasert anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mydriasert aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mydriasert und wofür wird es angewendet ?

Mydriasert ist ein ophthalmisches Produkt, das heißt, nur für die Augenbehandlung bestimmt.

Mydriasert darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Mydriasert wird vom medizinischen Personal bzw. dem Arzt in das untere Augenlid Ihres Auges eingebracht. Es dient dazu, eine Mydriase (Pupillenerweiterung) zu erzielen, bevor ein chirurgischer Eingriff durchgeführt wird, oder es wird zu diagnostischen Zwecken verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mydriasert beachten?

Mydriasert darf nicht angewendet werden in folgenden Fällen:

- wenn Sie allergisch gegen Tropicamid oder Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten mit einem Engwinkelglaukom oder Glaukomrisiko (Erhöhung des Augeninnendrucks).
- bei Kindern unter 12 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Da dieses Arzneimittel langanhaltende Sehstörungen verursacht (siehe möglichen Nebenwirkungen). Denken Sie daran, in Begleitung zum Arztbesuch zu kommen.
- Wenn Sie nach dem Einsetzen des Inserts Beschwerden haben: ein Verschieben, oder seltener, ein Verlust des Inserts ist möglich. Informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie unter sehr trockenen Augen leiden, kann Ihr Arzt einen Tropfen künstlicher Tränen (Kochsalzlösung) in das Auge geben, um eine Augenreizung zu verringern.

- Im Falle von Hypertonie (hoher Blutdruck), Atherosklerose (Verdickung der Arterienwand), Herzerkrankungen oder Hyperthyroidismus (Schilddrüsenüberfunktion) und Prostataerkrankungen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei gewissen prädisponierten Menschen können Mydriatika (Produkte zur Pupillenerweiterung) einen akuten Glaukomanfall (plötzlicher Druckanstieg im Auge) auslösen.
- Denn während der Behandlung dürfen keine weichen, hydrophilen Kontaktlinsen getragen werden.

Kinder und Jugendliche

Mydriasert darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da bei Kindern das Risiko dass schwere Nebenwirkungen auftreten, erhöht ist.

Die Anwendung von Mydriasert bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Mydriasert zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie außer Mydriasert Arzneimittel anwenden, die die Pupille erweitern (Mydriatika), so dass Ihr Arzt die Gesamtmenge der Mydriatika berechnen kann, die Sie erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Obwohl Mydriasert lokal angewendet wird, können solche Informationen wichtig sein, da Arzneimittel sich untereinander in ihrer Wirkung beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Anwendung von Mydriasert oder dessen Wirkstoffe bei Schwangeren vor. Mydriasert sollte deshalb in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, da Mydriasert durch Blendung (aufgrund längerer Pupillenerweiterung) das Sehvermögen über einige Stunden beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mydriasert

Sportler werden darauf aufmerksam gemacht, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält (Phenylephrinhydrochlorid), der bei Dopingtests zu einer positiven Reaktion führen kann.

3. Wie ist Mydriasert anzuwenden ?

MYDRIASERT DARF AUSSCHLIESSLICH VON MEDIZINISCHEN FACHPERSONAL ANGEWENDET WERDEN.

Mydriasert ist für Erwachsene bestimmt. Mydriasert darf nicht eingenommen (heruntergeschluckt) werden.

Die medizinische Fachkraft bzw. der Arzt setzt das Insert in das untere Augenlid des betreffenden Auges ein. Die Fachkraft bzw. der Arzt entfernt das Insert, wenn die Pupille ausreichend erweitert wurde (vor einer Operation oder Untersuchung). Das Insert darf nicht länger als zwei Stunden im Auge verbleiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Mydriasert angewendet haben, als Sie sollten

Ein einziges Insert wird vom medizinischen Fachpersonal bzw. dem Arzt in das Auge eingesetzt, sodass das Risiko, mehr Mydriaserter als empfohlen anzuwenden, unwahrscheinlich ist. Wenn vom medizinischen Fachpersonal bzw. dem Arzt allerdings mydriatische Augentropfen zusätzlich zu Mydriaserter angewendet werden, kann das Risiko einer Überdosierung der Wirkstoffe von Mydriaserter auftreten.

Zu den Symptomen einer Überdosierung der Wirkstoffe von Mydriaserter können u.a. extreme Müdigkeit, Schwitzen, Benommenheit, ein langsamer Herzschlag, Koma, Kopfschmerzen, trockener Mund und trockene Haut, ungewöhnliche Schläfrigkeit, Hitzewallungen und anhaltende Pupillenerweiterung gehören.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftnotruf in Verbindung (070/245.245), wenn Sie eine größere Menge von Mydriaserter angewendet haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Augenbrennen
- Verschwommene Sicht
- Sehbeschwerden aufgrund der Wahrnehmung des Vorhandenseins oder des Verschiebens des Inserts,

Ungewöhnlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Tränen
- Irritation
- Blendung aufgrund der verlängerten Pupillenerweiterung
- Oberflächliche punktförmige Keratitis (Hornhautentzündung).

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen:

- Allergische Reaktionen: Augenlidentzündung (Blepharitis), Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:

- Krämpfe.

Hornhautgeschwüre (kleine Erosionen auf der Augenoberfläche) und Hornhautödeme (Entzündung der Augenoberfläche) wurden beobachtet, wenn das Insert versehentlich im Auge vergessen wurde.

Bei prädisponierten Patienten kann Mydriaserter einen akuten Glaukomanfall verursachen (plötzlicher Anstieg des intraokularen Drucks): sollten Sie nach der Anwendung abnormale Symptome bemerken (Augenrötung, Schmerzen und Sehstörungen), informieren Sie hierüber sofort Ihren Arzt.

Obwohl es nach der Anwendung am Auge unwahrscheinlich ist, können die in Mydriaserter enthaltenen Wirkstoffe die folgenden Nebenwirkungen verursachen, die berücksichtigt werden müssen:

- Erhöhung des Blutdrucks, Tachykardie
- sehr selten schwere Vorfälle wie Herzrhythmusstörungen
- Tremor, Blässe, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern:

Frequenz nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Flüssigkeit oder Schwellungen in der Lunge
- Blässe rund um die Augen von Frühgeborenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mydriaserit aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf .

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Sofort nach dem Öffnen des Beutels verwenden.

Sie dürfen Mydriaserit nicht anwenden, wenn Sie eine Beschädigung des Beutelverschlusses oder des Inserts bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mydriaserit enthält

- Die Wirkstoffe in einem Augeninsert sind 0,28 mg Tropicamid und 5,4 mg Phenylephrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Polyacrylat-Dispersion 30%, Glyceroldibehenat, Ethylcellulose.

Wie Mydriaserit aussieht und Inhalt der Packung

Mydriaserit wird in einem Beutel geliefert.

Mydriaserit sieht wie eine weiße rechteckige kleine Tablette aus (4,3 mm x 2,3 mm).

Jeder Packung beinhaltet einen weiteren Beutel mit einer sterilen Einmalpinzette, um das Mydriaserit in das Auge einzusetzen.

Packungen mit 1 Augeninsert und 1 Pinzette, 10 Augeninserts und 10 Pinzetten, 20 Augeninserts und 20 Pinzetten, 50 Augeninserts und 50 Pinzetten oder 100 Augeninserts und 100 Pinzetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Théa SAS – 12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Frankreich

Hersteller

BENAC – 27A, Avenue Paul Langevin - 17180 Périgny - Frankreich

Zulassungsnummern

BE: BE 310572

LU: 2008040015

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Arzneimittel ist in den EEA-Mitgliedstaaten unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Mydriasert
Dänemark	Mydriasert
Deutschland	Mydriasert
Finnland	Mydriasert
Frankreich	Mydriasert
Großbritannien	Mydriasert
Italien	Mydriasert
Luxemburg	Mydriasert
Niederlande	Mydriasert
Österreich	Mydriasert
Portugal	Mydriasert
Schweden	Mydriasert
Spanien	Mydriasert

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Nicht einnehmen (herunterschlucken).

Vor dem Anwendung des Arzneimittels die Unversehrtheit des Beutels überprüfen. Im Falle der Beschädigung des Beutelverschlusses ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet. In diesem Fall ein weiteres Insert aus einer intakten Packung verwenden.

DOSIERUNG

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal setzt das Augeninsert höchstens 2 Stunden vor der Operation oder der Untersuchung in den unteren Bindehautsack des betreffenden Auges ein.

Pädiatrische Bevölkerung

Mydriasert ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert.

Zur Anwendung von Mydriasert bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren liegen keine Daten vor. Daher wird die Anwendung in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

ART DER ANWENDUNG

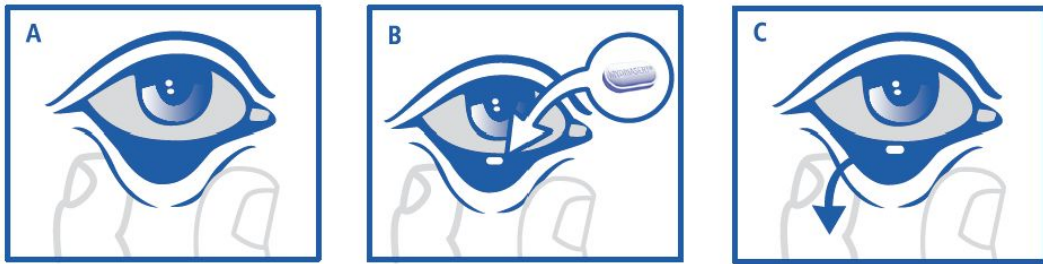
Die versiegelte Kante entlang der punktierten Linie aufschneiden, den Beutel öffnen und das Insert herausnehmen. Das untere Augenlid wird mit Daumen und Zeigefinger nach unten gezogen (A) und das Augeninsert in den unteren Bindehautsack eingesetzt, wofür die sterile Einmalpinzette verwendet wird, die in der Packung mitgeliefert wird und die nach dem Gebrauch sofort wegzuwerfen ist (B).

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Augeninsert darf nicht länger als zwei Stunden im unteren Bindehautsack verbleiben. Der Arzt kann das Augeninsert herausnehmen, sobald die Pupillenweite für die Operation oder die Untersuchung, die durchzuführen ist, ausreichend ist, spätestens aber in der darauf folgenden halben Stunde. Im Falle von Beschwerden ist sicherzustellen, dass das Insert korrekt im unteren Teil des unteren Bindehautsacks eingesetzt worden ist.

ACHTUNG: HERAUSNEHMEN DES AUGENINSERTS

Vor der Operation oder Untersuchung und sobald die gewünschte Pupillenweite erzielt wurde, sollte das Augeninsert mit einer sterilen Pinzette, einer sterilen Kompresse oder einer sterilen Irrigations- oder Reinigungslösung aus dem unteren Bindehautsack (C) herausgenommen werden, indem das Unterlid nach unten gezogen wird.



Das Insert darf nicht für das andere Auge eines Patienten oder für weitere Patienten verwendet werden.

Es muss sofort nach der Anwendung entsorgt werden. (Siehe auch Abschnitt 3.)