

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MIOSTAT 0,01 % intraokulare Injektionslösung

Carbachol

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MIOSTAT und wofür wird es angewendet?

MIOSTAT ist ein Arzneimittel mit einer direkten, stimulierenden Wirkung auf einen bestimmten Teil des Nervensystems, wodurch sich die Pupille des Auges verengt.

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

MIOSTAT darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Carbachol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenden Sie sich zuerst an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass die oben genannte Situation auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- MIOSTAT ist ausschließlich zur Verabreichung durch eine Injektion in das Auge bestimmt.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Beschwerden haben wie:
 - Herzprobleme
 - Asthma
 - eine erhöhte Schilddrüsenfunktion (Hyperthyreose)
 - Unfähigkeit zu urinieren oder Probleme beim Wasserlassen
 - Magen- oder Darmgeschwür oder Krämpfe des Magens und/oder Darms
 - Morbus Parkinson
 - früher plötzlich aufgetretene oder länger andauernde Entzündung der Iris (der farbige Teil des Auges)
 - früher plötzlich aufgetretene oder länger andauernde Entzündung der Uvea (mittlere Augenhaut)
 - vor Kurzem eine Augenoperation hatten. MIOSTAT kann eine Entzündung verschlimmern.

Die Anwendung von MIOSTAT kann eine Netzhautablösung zur Folge haben, insbesondere wenn Sie eine Erkrankung der Netzhaut haben.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie Abschnitt 2 „Anwendung von MIOSTAT zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren: Die Sicherheit und Wirksamkeit von MIOSTAT bei Kindern ist nicht festgestellt.

Anwendung von MIOSTAT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere über die Anwendung von:

- Muskelrelaxanzien oder Herzglykosiden (Arzneimittel, die die Pumpleistung des Herzens beeinflussen). Die Wirksamkeit dieser Arzneimittel kann verändert werden.
- Arzneimitteln zur Senkung des Augeninnendrucks, wie Augentropfen mit Epinephrin oder Timolol oder Carboanhydrasehemmern in Tablettenform. Der Druck in Ihrem/Ihren Auge(n) kann zusätzlich gesenkt werden.
- Anticholinergika (Arzneimittel mit einer stimulierenden Wirkung auf einen bestimmten Teil des Nervensystems), wie Atropin oder Scopolamin.
- Arzneimitteln gegen Herz- und Gefäßerkrankungen (Sympathomimetika).

Anwendung von MIOSTAT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf die Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

MIOSTAT darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von MIOSTAT kann Ihr Sehvermögen für eine Weile verschwommen sein, und Sie können lichtempfindlich sein oder Schwierigkeiten haben, bei geringer Beleuchtung zu sehen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis Ihr Sehvermögen wieder klar ist.

MIOSTAT enthält Natrium und Kalium

- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1,5-ml-Flasche, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.
- Dieses Arzneimittel enthält Kalium, weniger als 1 mmol (39 mg) pro 1,5-ml-Flasche, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Der Verschluss der Injektionsflasche enthält Naturlatex (Naturkautschuk). Dies kann schwere allergische Reaktionen verursachen.

3. Wie ist MIOSTAT anzuwenden?

MIOSTAT wird von Ihrem Arzt vor der Augenoperation verabreicht. Es befindet sich in einem Fläschchen, das speziell für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist.

Injektion

Es werden höchstens 0,5 ml vorsichtig in die vordere Augenkammer injiziert, um die gewünschte Pupillenverengung herbeizuführen. MIOSTAT kann sowohl vor als auch nach dem Anbringen der Nähte verabreicht werden. Die maximale Pupillenverengung tritt üblicherweise 2 bis 5 Minuten nach der Verabreichung ein.

Wenn Sie zu viel MIOSTAT verabreicht bekommen, können Kopfschmerzen, vermehrter Speichelfluss, Ohnmacht, Herzprobleme, niedriger Blutdruck, Asthma, Magen-Darm-Krämpfe, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen Atropin parenteral (nicht in Ihr Auge) verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von MIOSTAT angewendet haben oder es versehentlich **verschluckt** haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die bekannten Nebenwirkungen sind die folgenden:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

Kopfschmerzen, erhöhter Augeninnendruck, Muskelkrämpfe des Ziliarmuskels, Lichtempfindlichkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

Erweiterung der Blutgefäße der Iris, Bauchkrämpfe, Hautrötung/Flush, übermäßiges Schwitzen, Harninkontinenz

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1000 Patienten auftreten):

Netzhautablösung, Hornhauttrübung, Entzündung der Uvea* (mittlere Augenhaut), Entzündung der Iris, Hornhautödem

* Eine Entzündung der Uvea (Uveitis) ist eine Entzündung der Strukturen des Auges unter der Lederhaut, die den vorderen Teil des Auges (Iris) und den hinteren Teil des Auges (Aderhaut) betreffen kann. In manchen Fällen kann eine Uveitis alle diese Strukturen gleichzeitig betreffen, abhängig vom Schweregrad.

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Vermindertes Sehvermögen, verlängerte Arzneimittelwirkung, Augenrötung, Entzündung der Vorderkammer, Augenentzündung, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenreizung, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen unter den Rippen im Oberbauch.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz, Website: www.notifieruneffetindesirable.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 MIOSTAT aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn das Glasfläschchen gebrochen oder auf andere Weise beschädigt ist.

Die Lösung muss nach dem Öffnen des Fläschchens sofort verwendet werden; nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MIOSTAT enthält

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Carbachol. 1 Milliliter Lösung enthält 0,1 mg Carbachol.
- Die sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kalziumchlorid, Magnesiumchlorid, Natriumacetat, Natriumzitrat, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie MIOSTAT aussieht und Inhalt der Packung

MIOSTAT ist eine klare, farblose Lösung. Es wird in einer Faltschachtel mit 12 sterilen Glasfläschchen mit grauem Butylgummistopfen und Aluminiumversiegelung geliefert. Jedes Fläschchen enthält 1,5 ml Lösung und ist in einer transparenten PVC-TYVEK-Blisterpackung verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Hersteller

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Zulassungsnummer: BE138537

Abgabeweise: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.