

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MYDRIACYL 0,5% Oogdruppels, oplossing MYDRIACYL 1% Oogdruppels, oplossing

Tropicamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MYDRIACYL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moeten u en uw arts er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is MYDRIACYL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

MYDRIACYL zijn oogdruppels die de pupil verwijden (mydriase) en de accommodatiespier (spier rond de ooglenzen) verlammen (cycloplegie). MYDRIACYL bevat tropicamide.

Het wordt gebruikt bij oogonderzoeken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moeten u en uw arts er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan of u lijdt vermoedelijk aan gesloten-hoekglaucoom (een oogziekte veroorzaakt door een verhoogde druk in het oog).

Wanneer moeten u en uw arts extra voorzichtig zijn met de toediening van dit middel?

- Niet voor injectie
- Uw arts mag MYDRIACYL enkel in uw **ogen** druppelen.
- Als u bejaard bent of een verhoogde druk in het oog heeft, moet uw arts de hoek van de voorste oogkamer controleren voor gebruik van MYDRIACYL.

- Vertel uw arts als u gevoelig bent voor anticholinergica (geneesmiddelen die inwerken op het zenuwstelsel). Psychotische reacties en gedragsstoornissen, zoals hallucinaties, abnormaal gedrag, desoriëntatie of abnormale coördinatie kunnen voorkomen.
- Vertel uw arts als u een oogontsteking heeft, omdat roodheid van het oog de opname van MYDRIACYL in het bloed sterk verhoogt.
- U kunt bijzonder gevoelig zijn voor licht en moet uw ogen beschermen tegen sterk licht wanneer uw pupillen verwijd zijn.
- Vertel uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft:
 - verhoogde bloeddruk
 - een overactieve schildklier
 - suikerziekte (diabetes mellitus)
 - een hartaandoening.
- Raadpleeg uw arts voor advies; gebruik van dit product kan:
 - oculaire effecten, zoals accommodatiestoornis (problemen bij de scherpstelling van het oog), oculair ongemak, oogedeem (zwellen van het oog omwille van vocht) en oogontsteking
 - voorbijgaande bradycardie (vertraagde hartslag) gevolgd door tachycardie (versnelde hartslag) met hartkloppingen (abnormale hartslag) en aritmie (onregelmatige hartslag)
 - blozen (rood en warm worden) en droogheid van de huid
 - droogheid van de mond
 - braken en constipatie
 - droogheid van de neus
 - dysurie (pijn bij het plassen) en urineretentie
- **Als u contactlenzen draagt:**
 - Uw arts mag MYDRIACYL niet toedienen als u uw lenzen in heeft.
 - Wacht ten minste 15 minuten na indruppeling voordat u uw lenzen weer inzet.
- **Gebruik bij kinderen en gevoelige personen:**
 - De druppels mogen niet in de mond terechtkomen. Handen moeten gewassen worden na elke toediening.
 - MYDRIACYL kan stoornissen veroorzaken in het centraal zenuwstelsel die gevaarlijk kunnen zijn bij kinderen.
 - Dit geneesmiddel kan onvoldoende effect hebben bij kinderen. Een krachtiger middel (zoals atropine) kan noodzakelijk zijn.
 - Overmatig gebruik bij kinderen kan aanleiding geven tot ongewenste reacties in andere delen van het lichaam. MYDRIACYL moet met grote voorzichtigheid gebruikt worden bij pasgeborenen en zuigelingen (in het bijzonder vroeggeboren zuigelingen of zuigelingen met een laag gewicht), en kinderen met het syndroom van Down, spastische verlamming of hersenbeschadiging.
 - Een concentratie groter dan 0,5% niet gebruiken bij pasgeborenen en zuigelingen (in het bijzonder vroeggeboren zuigelingen en zuigelingen met een laag gewicht) omwille van het risico op ernstige bijwerkingen.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren als MYDRIACYL (namelijk de antimuscarine geneesmiddelen)
- geneesmiddelen tegen allergie (zoals sommige antihistaminica)

- geneesmiddelen gebruikt bij psychiatrische aandoeningen (zoals butyrofenonen en fenothiazines)
- geneesmiddelen tegen depressie (namelijk de groep van de tricyclische antidepressiva)
- Bepaalde geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (amantadine).

Gebruikt u naast MYDRIACYL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik MYDRIACYL niet tijdens de zwangerschap en borstvoeding, tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MYDRIACYL kan wazig zicht, sufheid en gevoeligheid aan licht veroorzaken. Rijd niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

Volledig herstel kan tot 6 uur na het gebruik van MYDRIACYL duren.

MYDRIACYL bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,0035 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Uw arts zal dit product toedienen.

- Voor skiascopie (bepaald soort onderzoek om de afwijking van uw ogen te bepalen) worden 1 of 2 druppels MYDRIACYL 1% toegediend door de arts. Dit wordt binnen de 5 minuten herhaald.
- Voor fundoscopie (onderzoek van de binnenkant van het oog) worden 1 of 2 druppels MYDRIACYL 0,5% toegediend door de arts, 15 tot 20 minuten voor het onderzoek.

Personen met een sterk gepigmenteerde iris kunnen hogere dosissen nodig hebben.

Gebruik bij kinderen

- MYDRIACYL kan onvoldoende effect hebben bij kinderen (cycloplegie). Een krachtiger cycloplegisch middel (zoals atropine) kan noodzakelijk zijn.
- Gebruik geen concentratie groter dan 0,5% bij pasgeborenen en zuigelingen (in het bijzonder vroeggeboren zuigelingen en zuigelingen met een laag gewicht), omwille van het risico op ernstige bijwerkingen.
- Gebruik steeds de laagste dosis die nodig is om het gewenste effect te bereiken.

Na toediening van MYDRIACYL moet u **uw ogen sluiten en met een vinger in de ooghoek naast uw neus drukken gedurende 2 minuten**. Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

- Als u meer MYDRIACYL **in uw oog** toegediend heeft gekregen dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water.
- Wanneer u teveel van MYDRIACYL toegediend heeft gekregen of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**) aangezien ernstige reacties kunnen voorkomen, in het bijzonder bij kinderen.
- Mogelijke symptomen van overdosering zijn: roodheid van de huid met een gevoel van warmte, droge huid (kinderen kunnen huiduitslag vertonen), wazig zicht, snelle en onregelmatige polsslag, koorts, zwelling van de buik bij zuigelingen, waanvoorstellingen (hallucinaties), stuipen (convulsies) en abnormale coördinatie.

Heeft u nog andere vragen over de toediening van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gezien bij MYDRIACYL. De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

• Oogaandoeningen:

- wazig zicht – lichtschuwheid – oogpijn - oogirritatie – roodheid van het oog - verhoogde druk in het oog – gesloten-hoekglaucoom.

• Reacties in andere delen van uw lichaam:

- duizeligheid – hoofdpijn – slaperigheid - syncope (flauwvallen) – lage bloeddruk – misselijkheid – huiduitslag – verlengd geneesmiddeleneffect – overgevoeligheid.

• Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

- Huiduitslag
- Kinderen zijn meer gevoelig om ernstige algemene bijwerkingen te ondervinden, waarvan sommige hierboven worden beschreven. Het betreft vooral vroeggeboren en kleine kinderen, en kinderen met het syndroom van Down, spastische paralyse of hersenbeschadiging (zie de

rubriek “Wanneer moeten u en uw arts extra voorzichtig zijn met de toediening van dit middel”).

- Zwelling van de buik bij zuigelingen.
- Psychotische reacties, gedragsstoornissen, cardio-respiratoire collaps (verminderde hartfunctie en moeilijkheden om te ademen), circulatoire collaps (stoornis in de bloedsomloop).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: , e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik MYDRIACYL niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tropicamide:
 - MYDRIACYL 0,5%: 5 mg/ml
 - MYDRIACYL 1%: 10 mg/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 “MYDRIACYL bevat benzalkoniumchloride”), natriumchloride, dinatriumedetaat, geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet MYDRIACYL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alcon NV

Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabrikant

SA ALCON-COUVREUR NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

B-2870 Puurs-Sint-Amands

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

MYDRIACYL 0,5%: BE123864

MYDRIACYL 1%: BE123855

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021