

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MYDRIACYL 0,5% Augentropfen MYDRIACYL 1% Augentropfen

Tropicamid

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MYDRIACYL und wofür wird es angewendet?

MYDRIACYL sind Augentropfen, die die Pupille erweitern (Mydriasis) und den Ziliarmuskel (Muskel um die Augenlinse) lähmen (Zykloplegie). MYDRIACYL enthält Tropicamid.

Es wird bei Augenuntersuchungen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von MYDRIACYL beachten?

MYDRIACYL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tropicamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (eine Augenerkrankung, durch einen erhöhten Augeninnendruck hervorgerufen) leiden oder ein solcher Verdacht besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht zur Injektion.
- Ihr Arzt darf MYDRIACYL ausschließlich in **Ihre Augen** einträufeln.
- Wenn Sie schon älter sind oder einen erhöhten Augeninnendruck haben, muss Ihr Arzt vor der Anwendung von MYDRIACYL den Winkel der vorderen Augenkammer kontrollieren.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie empfindlich gegen Anticholinergika (Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken) sind. Psychotische Reaktionen und Verhaltensstörungen wie Halluzinationen, abnormales Verhalten, Desorientierung und abnormale Koordination sind möglich.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Augenentzündung haben, da die Rötung des Auges die Aufnahme von MYDRIACYL ins Blut stark erhöht.
- Sie werden möglicherweise besonders lichtempfindlich und müssen Ihre Augen vor zu starkem Licht schützen, wenn Ihre Pupillen erweitert sind.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:
 - Bluthochdruck
 - Schilddrüsenüberfunktion
 - Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
 - eine Herzerkrankung.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat; dieses Produkt kann die folgenden Beschwerden verursachen:
 - Augenbeschwerden, wie Akkomodationstörungen (Probleme beim Scharfsehen), unangenehmes Augengefühl, Augenödem (Schwellung des Auges durch Flüssigkeitsansammlung) und Augenentzündung
 - Vorübergehende Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) gefolgt von Tachykardie (erhöhter Herzschlag) mit Herzklopfen (anormaler Herzschlag) und Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag)
 - Erröten (rot und warm werden) mit Hitzegefühl und Hauttrockenheit
 - Mundtrockenheit
 - Erbrechen und Verstopfung
 - Nasentrockenheit
 - Dysurie (Schmerzen beim Wasserlassen) und Harnverhaltung
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:**
 - Ihr Arzt darf MYDRIACYL nicht verabreichen, wenn Sie Ihre Linsen tragen.
 - Warten Sie nach dem Einträufeln mindestens 15 Minuten, bevor Sie Ihre Linsen wieder einsetzen.
- **Anwendung bei Kindern und empfindlichen Personen:**
 - Die Tropfen dürfen nicht in den Mund gelangen. Nach jeder Verabreichung Hände waschen.
 - MYDRIACYL kann Störungen des Zentralnervensystems verursachen, die bei Kindern gefährlich sein können.
 - Dieses Arzneimittel kann bei Kindern unzureichend wirken. Ein stärkeres Arzneimittel (wie Atropin) kann notwendig sein.
 - Die übermäßige Anwendung bei Kindern kann Nebenwirkungen in anderen Körperteilen nach sich ziehen. Die Anwendung von MYDRIACYL muss bei Neugeborenen und Säuglingen (besonders bei Frühgeborenen und Säuglingen mit geringem Gewicht) sowie bei Kindern mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder Hirnschäden mit großer Vorsicht erfolgen.
 - Eine Konzentration von mehr als 0,5 % darf nicht bei Neugeborenen und Säuglingen (besonders bei Frühgeborenen und Säuglingen mit geringem Gewicht) angewendet werden, da ansonsten das Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen besteht.
- Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, bitte lesen Sie auch die Rubrik "Anwendung von MYDRIACYL zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie MYDRIACYL anwenden.

Anwendung von MYDRIACYL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die zur selben Gruppe gehören wie MYDRIACYL (antimuskarinische Arzneimittel)
- Arzneimittel gegen Allergien (wie bestimmte Antihistaminika)
- Arzneimittel bei psychiatrischen Erkrankungen (wie Butyrophenone und Phenothiazine)
- Arzneimittel gegen Depression (die Gruppe der trizyklischen Antidepressiva)
- Bestimmte Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit (Amantadin)

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

Anwendung von MYDRIACYL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie MYDRIACYL nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit an, es sei denn, Ihr Arzt findet es unbedingt notwendig.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MYDRIACYL kann verschwommenes Sehen, Benommenheit und Lichtempfindlichkeit verursachen. Fahren Sie nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

Die vollständige Normalisierung kann bis zu 6 Stunden nach der Anwendung von MYDRIACYL in Anspruch nehmen.

MYDRIACYL enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,0035 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie wird MYDRIACYL verabreicht?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Ihr Arzt wird das Produkt verabreichen.

- Für eine Skiaskopie (bestimmte Augenuntersuchung, um die Brillenstärke Ihrer Augen zu bestimmen) werden 1 oder 2 Tropfen MYDRIACYL 1 % vom Arzt verabreicht. Dies wird innerhalb 5 Minuten wiederholt.
- Für eine Fundoskopie (Untersuchung der Innenseite des Auges) werden 15 bis 20 Minuten vor der Untersuchung 1 oder 2 Tropfen MYDRIACYL 0,5 % vom Arzt verabreicht.

Bei Personen mit stark pigmentierter Iris sind möglicherweise höhere Dosen erforderlich.

Anwendung bei Kindern:

- MYDRIACYL kann bei Kindern unzureichend wirken (Zykloplegie). Ein stärkeres Arzneimittel (wie Atropin) kann notwendig sein.
- Eine Konzentration von mehr als 0,5 % darf nicht bei Neugeborenen und Säuglingen (besonders bei Frühgeborenen und Säuglingen mit geringem Gewicht) angewendet werden, da ansonsten das Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen besteht.
- Stets die geringstmögliche Dosis zum Erzielen der gewünschten Wirkung verwenden.

Nach der Verabreichung von MYDRIACYL müssen Sie **Ihre Augen schließen und mit einem Finger 2 Minuten lang in den Augenwinkel neben Ihrer Nase drücken**. Das beschränkt die Arzneimittelmenge, die in Ihr Blut gelangt.

Wenn Sie eine größere Menge von MYDRIACYL verabreicht bekommen, als Sie sollten

- Wenn Ihnen zu viel MYDRIACYL **in ein Auge** verabreicht wurde als erforderlich, spülen Sie es mit lauwarmem Wasser aus.
- Wenn Ihnen zu viel MYDRIACYL verabreicht wurde oder Sie es versehentlich

heruntergeschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (**070/245.245**), da es besonders bei Kindern zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

- Mögliche Symptome einer Überdosierung sind: Rötung der Haut mit einem Gefühl von Wärme, trockene Haut (bei Kindern kann Hautausschlag auftreten), verschwommenes Sehen, schneller und unregelmäßiger Puls, Fieber, bei Säuglingen ein geschwollener Bauch, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Krampfanfälle (Konvulsionen) und abnormale Koordination.

Wenn Sie weitere Fragen zur Abreichung von MYDRIACYL 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 folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung von MYDRIACYL beobachtet werden. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- **Augenerkrankungen:**
 - Verschwommenes Sehen – Lichtempfindlichkeit – Augenschmerzen – Augenreizung – Augenrötung – erhöhter Augeninnendruck – Engwinkelglaukom.
- **Reaktionen in anderen Körperteilen:**
 - Schwindel – Kopfschmerzen – Schläfrigkeit – Synkope (Ohnmacht) – niedriger Blutdruck – Übelkeit – Hautausschlag – verlängerte Arzneimittelwirkung – Überempfindlichkeit.
- **Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können**
 - Hautausschlag.
 - Kinder reagieren empfindlicher auf schwerwiegende allgemeine Nebenwirkungen, von denen einige oben beschrieben sind. Das trifft besonders auf Frühgeborene und Kleinkinder sowie auf Kinder mit Down-Syndrom, spastischer Spinalparalyse oder Hirnschäden zu (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
 - Schwellung des Bauches bei Säuglingen.
 - Psychotische Reaktionen, Verhaltensstörungen, Herz-Lungen-Kollaps (verminderte Herzleistung und Atembeschwerden), Kreislaufkollaps (Störung des Blutkreislaufs).

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, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny – Allée Marconi - L-2120 Luxembourg Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Wie ist MYDRIACYL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15 - 25 °C) aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern.

Verwenden Sie MYDRIACYL nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen.

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.

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 MYDRIACYL enthält

- Der Wirkstoff ist Tropicamid:
 - MYDRIACYL 0,5 %: 5 mg/ml
 - MYDRIACYL 1 %: 10 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2 "MYDRIACYL enthält Benzalkoniumchlorid"), Natriumchlorid, Dinatriumedetat, konzentrierte Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie MYDRIACYL aussieht und Inhalt der Packung

MYDRIACYL Augentropfen wird in einem Tropfbehältnis aus Plastik von 15 ml (DROPTAINER®) mit Schraubverschluss geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Hersteller

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

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

Zulassungsnummern

MYDRIACYL 0,5 %: BE123864
MYDRIACYL 1 %: BE123855

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2021