

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mydrane, 0,2 mg/ml+ 3,1 mg/ml+ 10 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoffe: Tropicamid / Phenylephrinhydrochlorid / Lidocainhydrochlorid-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.
- 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 Mydrane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mydrane beachten?
3. Wie wird Mydrane angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mydrane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mydrane und wofür wird es angewendet?

Was Mydrane ist

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung, die in das Auge injiziert wird.

Es enthält drei verschiedene Wirkstoffe:

- Tropicamid, das zu einer Arzneimittelgruppe gehört, welche den Durchlass der Impulse durch bestimmte Nerven blockieren (bekannt als Anticholinergika),
- Phenylephrin (als Phenylephrinhydrochlorid), gehört zur Arzneimittelgruppe der Alpha-Sympathomimetika. Diese imitieren die Auswirkungen der Impulse, die durch besondere Nerven vermittelt werden,
- Lidocain (als Lidocainhydrochlorid-Monohydrat), das zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die als Lokalanästhetika (örtliche Betäubungsmittel) vom Amid-Typ bezeichnet werden.

Wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird nur bei Erwachsenen angewendet.

Ihr Augenchirurg wird es Ihnen zu Beginn der Kataraktoperation (Katarakt = Trübung der Augenlinse) in das Auge injizieren, um eine Pupillenvergrößerung (Mydriasis) zu erzielen und Ihr Auge während des chirurgischen Eingriffs zu betäuben.

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

Mydrane darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tropicamid, Phenylephrinhydrochlorid und/oder Lidocainhydrochlorid-Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Anästhetika vom Amid-Typ sind (Articain, Bupivacain, Mepivacain, Prilocain, Ropivacain).
- wenn Sie allergisch gegen Atropin-Derivate sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung von Mydrane wird nicht empfohlen:

- Bei Kombination der Kataraktoperation mit einer bestimmten anderen Art von Augenoperation (Vitrektomie, Glaskörperoperation)
- Bei flacher Augenvorderkammer (vorderer Teil des Auges)
- Bei früher aufgetretenem, akutem Anstieg des Augeninnendrucks (akutes Engwinkelglaukom). Sie sollten insbesondere dann mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- Verdickung der Arterienwände (Atherosklerose),
- Vorliegen einer Herzerkrankung, besonders wenn sie sich auf die Herzfrequenz (Herzschläge pro Minute) auswirkt,
- wenn Sie Arzneimittel nicht anwenden dürfen, die bei allgemein üblicher Anwendung den Blutdruck steigern (pressorische Amine: Epinephrin, Norepinephrin, Dopamin, Dobutamin),
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- Prostataerkrankungen,
- Epileptische Anfälle,
- Leber- oder Nierenerkrankungen,
- Atmungsprobleme,
- Verlust der Muskelfunktion und Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

Anwendung von Mydrane zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden:

- während der Schwangerschaft,
- während der Stillzeit.

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

Mydrane hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Daher sollten Sie kein Fahrzeug führen und/oder keine Maschinen bedienen, bis sich Ihr Sehvermögen wieder normalisiert hat.

Mydrane enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Mydrane angewendet?

Dieses Arzneimittel darf nur angewendet werden, wenn bereits vor der Operation nach topischer Behandlung mit einem pupillenerweiternden Mittel eine zufriedenstellende Pupillenerweiterung feststellbar war.

Dosierung und Art der Anwendung

- Mydrane wird unter örtlicher Betäubung zu Beginn der Kataraktoperation vom Augenchirurgen ins Auge injiziert.
- Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 ml Lösung, die mit einer einmaligen Injektion gegeben wird. Keine zusätzliche Dosis sollte injiziert werden, da zum einen keine zusätzliche Wirkung gezeigt

wurde und zum anderen ein erhöhter Verlust von Endothelzellen (Zellen einer Schicht der hinteren Fläche der Hornhaut) beobachtet wurde.

- Für Erwachsene und ältere Personen wird die gleiche Dosis angewendet.

Wenn Sie eine zu große oder eine zu geringe Menge von Mydrane erhalten haben:

Das Arzneimittel wird bei Ihnen von einem Augenchirurgen angewendet.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten.

Eine Überdosierung kann zu einem erhöhten Verlust von Endothelzellen der Hornhaut führen (Zellen einer Schicht der hinteren Fläche der Hornhaut).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die schwerwiegendsten Komplikationen, die bekannt sind und während oder nach einer Kataraktoperation vorkommen können:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verletzung der Linse (Vorderkapselriss),
 - Schwellung der Netzhaut (zystoides Makulaödem).
- Bitte suchen Sie in diesem Fall unverzüglich medizinische Beratung.

Andere Nebenwirkungen:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen,
- Schwellung der Hornhaut (Keratitis), erhöhter Augeninnendruck, Augenrötung (okulare Hyperämie),
- Bluthochdruck (Hypertonie).

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 an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Mydrane aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zur einmaligen Anwendung am Auge. Dieses Arzneimittel sollte sofort nach dem ersten Öffnen der Ampulle verwendet werden.

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 Mydrane enthält

- Die Wirkstoffe sind Tropicamid 0,04 mg, Phenylephrinhydrochlorid 0,62 mg und Lidocainhydrochlorid-Monohydrat 2 mg für jede 0,2 ml-Dosis, entsprechend 0,2 mg Tropicamid, 3,1 mg Phenylephrinhydrochlorid und 10 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat für 1 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mydrane aussieht und Inhalt der Packung

Mydrane ist eine klare, leicht bräunlich-gelbe Injektionslösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist und in einer 1 ml-Braunglasampulle angeboten wird. Jede sterile Ampulle enthält 0,6 ml Injektionslösung und wird einzeln oder zusammen mit einer sterilen 5 µm-Filternadel in einer versiegelten Papier/PVC-Blisterpackung dargeboten.

Eine Schachtel enthält 1 oder 20 oder 100 sterile Ampullen mit sterilen 5 µm-Filternadel(n), die in einzelnen Blisterpackungen oder zusammen in der gleichen Blisterpackung verpackt sind. Die 5 µm-Filternadel(n) ist (sind) ausschließlich zur Entnahme der Injektionslösung aus der Ampulle zu verwenden. Alle Bestandteile der Arzneimittelpackung sind nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires thea

12, rue louis bleriot
63017 clermont-ferrand cedex 2
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Thea Pharma GmbH

Schillerstr. 3
10625 Berlin
Deutschland
www.theapharma.de

Hersteller

Delpharm tours

Rue paul langevin
37170 chambray les tours
Frankreich

oder

Laboratoires thea

12, rue louis bleriot

63017 clermont-ferrand cedex 2

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Griechenland, Finnland, Frankreich, Kroatien, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien, Slowakei, Vereinigtes

Königreich.....Mydrane

Irland, Spanien.....Fydrane

Norwegen.....Mydane

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

In der Fachliteratur und während klinischer Studien wurden keine Inkompatibilitäten der Wirkstoffe mit den meisten gängigen Arzneimitteln, die in der Kataraktchirurgie eingesetzt werden, beschrieben. Bei gebräuchlichen Viskoelastika wurde dies außerdem durch einen pharmazeutischen Interaktionstest bestätigt.

Warnhinweis

Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung beschädigt oder eingerissen ist. Nur unter aseptischen Bedingungen öffnen. Es ist garantiert, dass der Inhalt der Blisterpackung steril ist.

Vorbereitung und Anwendung von Mydrane

Lösung nur zur einmaligen intrakameralen Anwendung an einem Auge.

Mydrane muss von einem Augenchirurgen unter den für Kataraktoperationen empfohlenen aseptischen Bedingungen intraokular in die Vorderkammer des Auges injiziert werden (intrakamerale Injektion).

Vor der intrakameralen Anwendung muss die Lösung visuell geprüft werden und darf nur verwendet werden, wenn sie klar, leicht bräunlich-gelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist.

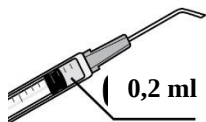
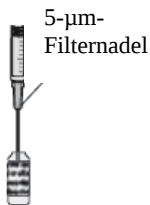
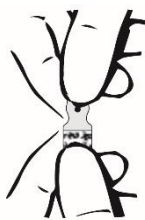
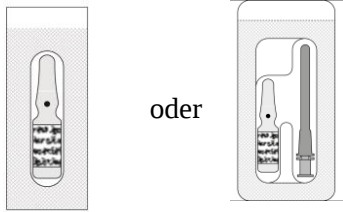
Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 ml Mydrane; es soll keine weitere Dosis injiziert werden, da dadurch keine bedeutsame Zusatzwirkung nachgewiesen werden konnte und da ein erhöhter Verlust an Endothelzellen beobachtet wurde.

Das Arzneimittel soll sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden und darf nicht wieder verwendet werden, um das andere Auge oder einen anderen Patienten zu behandeln.

Angabe ausschließlich für das Kit-System (d.h. eine Blisterpackung enthält eine Ampulle, sowie eine Nadel):

Kleben Sie das Abziehetikett, das auf der Blisterpackung aufgebracht ist, auf die Patientenakte.

Bitte beachten Sie bei der Vorbereitung von Mydrane zur intrakameralen Injektion die folgenden Anweisungen:



1. Die ungeöffnete Blisterpackung muss visuell auf Unversehrtheit geprüft werden. Zur Gewährleistung der Sterilität des Inhaltes ist die Blisterpackung unter aseptischen Bedingungen durch Abziehen der Schutzfolie zu öffnen.
2. Sterile Brechampulle mit dem Arzneimittel öffnen. Die Brechampulle (One-Point-Cut-Ampulle, OPC-Ampulle) ist wie folgt zu öffnen: Den unteren Teil der Ampulle so halten, dass der Daumen zu dem farbigen Punkt weist. Den Ampullenspieß mit der anderen Hand oben anfassen, den Daumen auf dem farbigen Punkt platzieren und mit dem Daumen gegen den farbigen Punkt drücken, sodass der Ampullenspieß am Ritz unter diesem Punkt bricht.
3. Die (mitgelieferte) sterile 5 µm-Filternadel auf eine sterile Spritze aufstecken. Die Schutzhülse von der sterilen 5 µm-Filternadel abziehen und mindestens 0,2 ml Injektionslösung aus der Ampulle in die Spritze aufziehen.
4. Nadel von der Spritze abziehen und eine geeignete Vorderkammerkanüle auf die Spritze aufsetzen.
5. Luft vorsichtig aus der Spritze herausdrücken und das Volumen auf 0,2 ml einstellen. Die Spritze ist jetzt für die Injektion bereit.
6. Das 0,2 ml-Volumen in der Spritze vorsichtig über den Seitenzugang oder den Hauptzugang mit einer einzigen Injektion in die Augenvorderkammer injizieren.

Nach der Anwendung verbleibende Reste der Lösung entsorgen. Keine Lösungsreste für weitere Anwendungen aufbewahren.