

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile

tropicamide/fenilefrina cloridrato/lidocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MYDRANE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MYDRANE
3. Come viene somministrato MYDRANE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MYDRANE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MYDRANE e a cosa serve

Cos'è MYDRANE

Questo medicinale è una soluzione che viene iniettata nell'occhio.

Esso contiene tre sostanze attive:

- tropicamide che appartiene ad un gruppo di farmaci (noti come anticolinergici) che bloccano il passaggio degli impulsi attraverso particolari nervi,
- fenilefrina (come fenilefrina cloridrato) che appartiene ad un gruppo di farmaci (gli alfa-simpaticomimetici) che mimano gli effetti degli impulsi trasmessi attraverso particolari nervi,
- lidocaina (come lidocaina cloridrato) che appartiene ad una classe di farmaci chiamata anestetici locali di tipo amidico.

A cosa serve

Questo medicinale è usato solo negli adulti.

È somministrato dal chirurgo oftalmico per iniezione nell'occhio all'inizio della chirurgia della cataratta (opacità del cristallino), al fine di allargare la pupilla dell'occhio (midriasi) e per ottenere l'anestesia nell'occhio durante la procedura chirurgica.

2. Cosa deve sapere prima di usare MYDRANE

Non deve esserle somministrato MYDRANE:

- se è allergico a tropicamide, fenilefrina cloridrato e/o lidocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è allergico agli anestetici di tipo amidico (articaina, bupivacaina, mepivacaina, prilocaina, ropivacaina),
- se è allergico ai derivati dell'atropina.

Avvertenze e precauzioni

MYDRANE non è raccomandato:

- nella chirurgia della cataratta associata a un altro tipo di chirurgia dell'occhio (vitrectomia),
- se la parte anteriore (camera anteriore) del suo occhio è poco profonda,
- se lei ha una storia di un incremento acuto della pressione dell'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso).

In particolare, informi il suo medico se soffre di:

- elevata pressione sanguigna (ipertensione),
- ispessimento della parete arteriosa (aterosclerosi),
- malattie cardiache e in particolare se riguardano la frequenza cardiaca,
- una controindicazione ai farmaci che aumentano la pressione sanguigna (amine pressorie: epinefrina, norepinefrina, dopamina, dobutamina) in modo generale,
- aumentata attività della ghiandola tiroide (ipertiroidismo),
- alterazioni prostatiche,
- convulsioni (epilessia),
- eventuali malattie del fegato o problemi renali,
- problemi di respirazione,
- perdita della funzione muscolare e debolezza (miastenia grave).

Altri medicinali e MYDRANE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Questo farmaco non deve essere usato:

- durante la gravidanza,
- durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Mydrane ha una moderata influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Perciò non guidi e/o utilizzi macchinari sino al ritorno della normale visione.

MYDRANE contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato MYDRANE

Questo medicinale può esserle somministrato esclusivamente se ha già mostrato una soddisfacente dilatazione della pupilla con una terapia midriatica topica ad una valutazione preoperatoria.

Posologia e modo di somministrazione

- L'iniezione di MYDRANE è eseguita dal chirurgo oftalmico, in anestesia locale, all'inizio dell'intervento di cataratta.
- La dose raccomandata è di 0,2 ml di soluzione, in un'unica iniezione. Non deve essere iniettata alcuna dose aggiuntiva, in quanto non può essere dimostrato alcun effetto additivo ed è stato osservato un aumento della perdita di cellule endoteliali (cellule dello strato di rivestimento della superficie posteriore della cornea).
- La stessa dose è utilizzata sia per gli adulti che per gli anziani.

Se si è dato troppo MYDRANE, o troppo poco:

Il farmaco è somministrato da un chirurgo oftalmico. È improbabile che le venga somministrato un sovradosaggio. Il sovradosaggio può causare un aumento della perdita di cellule endoteliali corneali (cellule di uno strato che copre la superficie posteriore della cornea).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Complicazioni più serie ben note che possono verificarsi durante e dopo l'intervento di cataratta:

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Lesioni della capsula posteriore del cristallino (rottura della capsula posteriore),
- Ispessimento della retina (edema maculare cistoide).

Si prega di consultare immediatamente il medico in questo caso.

Altri effetti indesiderati:

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Mal di testa,
- Edema della cornea (cheratite), aumento della pressione dell'occhio, arrossamento dell'occhio (iperemia oculare),
- Elevata pressione del sangue (ipertensione).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MYDRANE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sulla fiala. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Solo per uso singolo. Questo medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo la prima apertura della fiala.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MYDRANE

- I principi attivi sono tropicamide 0,04 mg, fenilefrina cloridrato 0,62 mg e lidocaina cloridrato 2 mg per ogni dose da 0,2 ml, equivalente a 0,2 mg di tropicamide, 3,1 mg di fenilefrina cloridrato e 10 mg di lidocaina cloridrato per 1 ml.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, disodio fosfato dodecaidrato, disodio fosfato diidrato, disodio edetato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MYDRANE e contenuto della confezione

MYDRANE è una soluzione iniettabile limpida, leggermente giallo-brunastra e praticamente priva di particelle visibili, fornita in una fiala di vetro marrone da 1 ml. Ogni fiala sterile contiene 0,6 ml di soluzione iniettabile ed è presentata singolarmente o insieme a un ago sterile filtrante da 5 micrometri in blister sigillato di carta/PVC.

Ogni scatola contiene 1 o 20 o 100 fiale sterili con aghi sterili filtranti da 5 micrometri separatamente o nello stesso blister. Gli aghi filtranti da 5 micrometri devono essere utilizzati solo per prelevare il contenuto della fiala. Tutti i componenti sono esclusivamente monouso.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCE

Produttore

DELPHARM TOURS

RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
FRANCE

o

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCE

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Danimarca, Grecia, Finlandia, Francia, Croazia, Islanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovenia, Repubblica Slovacca, Regno Unito
.....Mydrane

Irlanda, Spagna.....Fydrane
Norvegia.....Mydane

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Incompatibilità

Nessuna incompatibilità dei principi attivi con i prodotti più comunemente utilizzati in chirurgia della cataratta è stata riportata in letteratura e durante gli studi clinici. Per i viscoelastici abituali, questo è stato confermato anche dal test di interazione farmaceutica.

Avvertenza

Non utilizzare se il blister è danneggiato o rotto. Aprire solo in condizioni asettiche. Il contenuto del blister è garantito essere sterile.

Come preparare e somministrare MYDRANE

Soluzione da utilizzare per un singolo occhio soltanto per uso intracamerale.

MYDRANE deve essere somministrato mediante iniezione intraoculare nella camera anteriore dell'occhio (iniezione intracamerale), da un chirurgo oftalmico, nelle condizioni asettiche raccomandate per un intervento di cataratta.

Prima dell'iniezione intracamerale, la soluzione deve essere ispezionata visivamente e deve essere usata solo se è limpida, leggermente giallobrunastra e praticamente priva di particelle visibili.

La dose raccomandata è di 0,2 ml di MYDRANE; non si deve iniettare una dose aggiuntiva in quanto non è stato dimostrato un significativo effetto additivo e poiché è stato osservato un aumento della perdita di cellule endoteliali.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della fiala e non deve essere utilizzato per l'altro occhio o per qualunque altro paziente.

Solo per la presentazione in kit (blister contenente una fiala e un ago): attaccare l'etichetta a bandiera del blister sulla cartella del paziente.

urarsi che sia intatto. Aprire il blister in condizioni di asepsi per garantire la sterilità del contenuto.

medicinale. La fiala One Point Cut (OPC) deve essere aperta come segue: afferrare la parte inferiore

micron (in dotazione) su una siringa sterile. Rimuovere la protezione dell'ago sterile filtrante da 5 mic

are sulla siringa un'appropriata cannula per camera anteriore.

siringa. Regolare a 0,2 ml. La siringa è pronta per l'iniezione.

enuto della siringa nella camera anteriore dell'occhio, in una sola iniezione, attraverso la via d'acce

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.