

Φύλλο οδηγιών για τον χρήστη του φαρμακευτικού προϊόντος MIOCHOL-E

1.1.1. MIOCHOL-E

1.2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά: ACETYLCHOLINE CHLORIDE

Έκδοχα

Mannitol
Water for injection
Calcium chloride D.hydrate
Magnesium chloride
Hexalydrate
Potassium chloride
Sodium Acetate Trihydrate

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Κολλύριο ξηρό λυόφιλο 1% w/v

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 1% w/v

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

Το Miochol-E κυκλοφορεί σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 12 κυψέλες και 1 ή 12 φίλτρα σύριγγας DynaGard αντίστοιχα. Οι συσκευασίες έχει υποβληθεί σε αντιμικροβιακή επεξεργασία με αιθυλενοξειδίο.

Κάθε κυψέλη περιέχει:

- φιαλίδιο με κόνη: διαυγές άχρωμο γυαλί τύπου I με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πλαστικό πώμα
- φύσιγγα που περιέχει διαλύτη: φύσιγγα από διαυγές άχρωμο γυαλί τύπου I με μονό σημείο κοπής
- φίλτρο σύριγγας DynaGard 0.2 micron (με πιστοποιητικό CE)

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Παρασυμπαθητικομιμητικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

NOVARTIS HELLAS AEBE

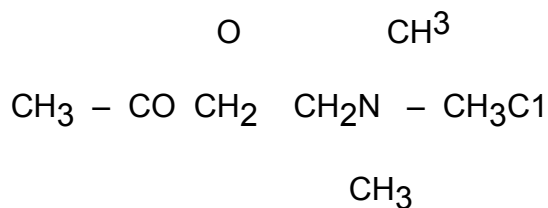
2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Miochol (Acetylcholine Chlorid) είναι ένα παρασυμπαθητικομιμητικό διάλυμα για ενδοφθάλμια χρήση, συσκευασμένο σε δίχωρο φιαλίδιο. Ο κάτω θάλαμος περιέχει 2ml αποστειρωμένο νερό.

Με την ανάμιξη δημιουργείται ένα αποστειρωμένο ισοτονικό διάλυμα που περιέχει 20μg χλωριούχο ακετυλχολίνη (διάλυμα 1:100) και 3% μαννιτόλη. Η μαννιτόλη χρησιμοποιείται κατά την διαδικασία λυοφιλισμού της χλωριούχου ακετυλχολίνης και δεν θεωρείται δραστικό συστατικό.

Η χημική ονομασία της χλωριούχου ακετυλχολίνης, C₇H₁₆ClN₀₂ είναι χλωριούχος οξεική ακετυλχολίνη (εστέρας) και έχει την εξής χημική δομή:



2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την επίτευξη πλήρους μύσης σε δευτερόλεπτα μετά την εξαίρεση του φακού στη χειρουργική του καταρράκτη. Στην κερατοπλαστική, ιριδεκτομή και άλλες χειρουργικές επεμβάσεις του προσθίου ημιμορίου όπου απαιτείται γρήγορη, πλήρης μύση.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε αντένδειξη πρόκλησης μύσης.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

Εάν κατά την ανάμειξη του διαλύματος παρατηρηθεί ότι το κεντρικό πλαστικό πώμα του δίχωρου φιαλιδίου δεν κατεβαίνει, ή είναι στον πυθμένα, μην χρησιμοποιείται το φιαλίδιο.

Εάν επιθυμούμε γρήγορη και πλήρη μύση με Miochol, τυχόν εμπόδια για την μύση όπως οι πρόσθιες και οι οπίσθιες συμφύσεις, ίσως απαιτήσουν χειρουργική δράση F πριν από τη χορήγηση του Miochol. Κατά τη χειρουργική καταρράκτη χρησιμοποιείτε Miochol μόνο μετά την απελευθέρωση του φακού. Τα υδατικά διαλύματα του acetylcholine chloride είναι ασταθή. Η παρασκευή του διαλύματος πρέπει να γίνει αμέσως μετά τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε διάλυμα που δεν είναι διαυγές ή άχρωμο. Πετάξτε οτιδήποτε διάλυμα έμεινε αχρησιμοποίητο.

Παιδιατρική χρήση: Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στα παιδιά, δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ή ΟΥΣΙΕΣ

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Συνιστάται αυστηρά η χρήση καινούργιας βελόνας σύριγγας, κατάλληλου διαμετρήματος 18-20, για να αναρροφηθούν εντελώς τα 2ml διαλύματος του Miochol (acetylcholine chloride) σε στεγνή αποστειρωμένη σύριγγα. Στη συνέχεια, η βελόνα θα πρέπει να αντικατασταθεί με τον κατάλληλο ατραυματικό σωληνίσκο, για ενδοφθάλμια ενστάλαξη.

Το διάλυμα Miochol-E ενσταλάζεται στον πρόσθιο θάλαμο πριν ή μετά την τοποθέτηση ενός ή περισσότερων ραμμάτων. Η ενστάλαξη πρέπει να γίνεται μαλακά και παράλληλα προς την επιφάνεια της ίριδας και σε επαφή με τον σφικτήρα της κόρης.

Υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν μηχανικοί λόγοι παρεμπόδισης, η κόρη συστέλλεται γρήγορα και η περιφερειακή ίρις σύρεται μακριά από τη γωνία του πρόσθιου θαλάμου. Τυχόν ανατομικά εμπόδια για μύση ίσως απαιτήσουν χειρουργική επέμβαση για να επιτραπεί η δημιουργία του επιθυμητού αποτελέσματος του φαρμάκου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ½ ως 2 ml διαλύματος αρκούν για ικανοποιητική μύση. Δεν είναι αναγκαίο να ξεπλύνετε το διάλυμα Miochol από τον πρόσθιο θάλαμο μετά την μύση, καθότι η δράση του φαρμάκου acetylcholine chloride είναι πολύ σύντομης διάρκειας. Αν θέλουμε να διατηρηθεί η μύση, μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε πιλοκαρπίνη, τοπικά, πριν την επίδεση.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν σπάνια αναφερθεί και είναι ενδεικτικές συστηματικής απορρόφησης. Αυτές περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, υπόταση, ερύθημα, δυσκολίες αναπνευστικές και εφίδρωση.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΕΩΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

24 μήνες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος εφόσον η συσκευασία δεν έχει παραβιαστεί.

Το διάλυμα πρέπει να ετοιμάζεται αμέσως πριν από την χρήση και να απορρίπτεται όσο διάλυμα έμεινε αχρησιμοποίητο.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Να αποφεύγεται η ψύξη.

Προσοχή: Να μην χρησιμοποιείται αν η κυψέλη ή το αφαιρούμενο πίσω τμήμα έχει υποστεί φθορά ή ρήξη. Να ανοίγεται μόνο υπό άσηπτες συνθήκες

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό πρόβλημα του παιδιού σας ή δικό σας. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση ή να το δώσετε σε άλλο άτομο χωρίς να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο πρέπει να το λαμβάνετε πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για τυχόν απορίες σχετικά με το φάρμακο ή το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ρωτήσετε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αν στη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα σε εσάς ή στο παιδί σας ενημερώστε αμέσως τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για την ασφάλεια και την υγεία την δική σας ή του παιδιού σας διαβάστε προσεκτικά κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Όταν το φάρμακο φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης είναι δραστικό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην εσωτερική συσκευασία.

- Όλα τα φάρμακα πρέπει να διατηρούνται σε μέρος ξηρό και δροσερό. Η υγρασία και η ζέστη (π.χ. ντουλάπια λουτρού) μπορεί να αλλοιώσουν τα φάρμακα και να τα κάνουν επικίνδυνα για την υγεία σας.
- Μη φυλάτε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον καθώς και εκείνα που έχουν ήδη λήξει.
- ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και μόνο για νοσοκομειακή χρήση.