

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα**

τροπικαμίδη / υδροχλωρική φαινυλεφρίνη / υδροχλωρική λιδοκαΐνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MYDRANE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το MYDRANE
3. Πώς χορηγείται το MYDRANE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MYDRANE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το MYDRANE και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το MYDRANE

Αυτό το φάρμακο είναι ένα διάλυμα το οποίο ενίεται μέσα στον οφθαλμό.

Περιέχει τρεις δραστικές ουσίες:

- τροπικαμίδη η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που εμποδίζουν τη διέλευση των ερεθισμάτων μέσω συγκεκριμένων νεύρων (που είναι γνωστά ως αντιχολινεργικά),
- φαινυλεφρίνη (ως υδροχλωρική φαινυλεφρίνη) η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που μιμούνται την επίδραση των ερεθισμάτων μέσω συγκεκριμένων νεύρων (η οποία ανήκει στα άλφα συμπαθομιμητικά),
- λιδοκαΐνη (ως υδροχλωρική λιδοκαΐνη), η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου.

#### Ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες.

Θα χορηγηθεί από το χειρουργό οφθαλμίατρό σας με ένεση στον οφθαλμό κατά την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη (θόλωση του φακού), προκειμένου να διευρυνθεί η κόρη του οφθαλμού σας (μυδρίαση) και να επιτευχθεί αναισθησία στον οφθαλμό σας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το MYDRANE

#### Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το MYDRANE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τροπικαμίδη, στην υδροχλωρική φαινυλεφρίνη και/ή στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση αλλεργίας στα αναισθητικά τύπου αμιδίου (αρτικάϊνη, βουπιβακαΐνη,

- μεπιβακαΐνη, πριλοκαΐνη, ροπιβακαΐνη),  
σε περίπτωση αλλεργίας σε παράγωγα ατροπίνης.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Το MYDRANE δεν συνιστάται:

- σε συνδυασμό χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη με έναν ορισμένο τύπο χειρουργικής επέμβασης στους οφθαλμούς (εκτομή υαλώδους σώματος),
- σε περίπτωση που το πρόσθιο μέρος (πρόσθιος θάλαμος) του οφθαλμού σας είναι αβαθές,
- σε περίπτωση ιστορικού οξείας αύξησης της πίεσης του οφθαλμού (οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας).

Πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας, ιδίως εάν έχετε:

- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση),
- πάχυνση του αρτηριακού τοιχώματος (αρτηριοσκλήρυνση),
- οποιαδήποτε καρδιοπάθεια και ιδιαίτερα εάν επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό,
- αντένδειξη σε φάρμακα που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση (αγγειοσυσπαστικές αμίνες: επινεφρίνη, νορεπινεφρίνη, ντοπαμίνη, δοβουταμίνη) με γενικό τρόπο,
- υπερδραστικότητα του θυρεοειδούς αδένος (υπερθυρεοειδισμός),
- διαταραχές του προστάτη αδένος,
- σπασμούς (επιληψία),
- οποιεσδήποτε νόσους του ήπατος ή προβλήματα με τους νεφρούς,
- οποιαδήποτε προβλήματα με την αναπνοή σας,
- απώλεια της μυϊκής λειτουργίας και αδυναμία (μυασθένεια gravis).

### **Άλλα φάρμακα και MYDRANE**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης,
- κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το MYDRANE έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Κατά συνέπεια, δεν πρέπει να οδηγείτε και/ή να χειρίζεσθε μηχανές έως ότου η όραση να είναι φυσιολογική.

### **Το MYDRANE περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το MYDRANE**

Πρέπει να σας χορηγηθεί το φάρμακο αυτό σε περίπτωση που έχετε ήδη εκδηλώσει, κατά την προ-εγχειρητική αξιολόγηση, ικανοποιητική διαστολή της κόρης με τοπική θεραπεία με μυδριατικά.

### **Δόση και τρόπος χορήγησης**

- Η ένεση του MYDRANE θα χορηγηθεί από ένα χειρουργό οφθαλμίατρο, στα πλαίσια τοπικής αναισθησίας, κατά την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη.

- Η συνιστώμενη δόση είναι 0,2 ml διαλύματος, σε μία μόνο ένεση. Δεν πρέπει να ενίεται επιπρόσθετη δόση καθώς καμία πρόσθετη επίδραση δεν έχει εμφανιστεί και καθώς παρατηρήθηκε αυξημένη απώλεια ενδοθηλιακών κυττάρων (κύτταρα της στιβάδας που καλύπτει την οπίσθια επιφάνεια του κερατοειδούς).
- Η ίδια δόση χρησιμοποιείται για ενήλικες και ηλικιωμένους.

#### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση MYDRANE:**

Η φαρμακευτική αγωγή σας θα χορηγηθεί από ένα χειρουργό οφθαλμίατρο. Είναι απίθανο ότι θα σας χορηγηθεί υπερβολική δόση. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει αυξημένη απώλεια ενδοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς (κύτταρα μίας στιβάδας που καλύπτει την οπίσθια επιφάνεια του κερατοειδούς).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι σοβαρότερες πιο γνωστές επιπλοκές που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια ή μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη:

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- Βλάβη στο φακό (ρήξη οπίσθιου περιφακίου),
- Οίδημα του αμφιβληστροειδούς (κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας).

Παρακαλείστε να ζητήσετε επείγουσα ιατρική συμβουλή σε αυτή την περίπτωση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- Κεφαλαλγία,
- Οίδημα του κερατοειδούς (κερατίτιδα), αυξημένη πίεση στον οφθαλμό, ερυθρότητα του οφθαλμού (υπεραιμία του οφθαλμού),
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

#### **Για την Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Για την Κύπρο**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το MYDRANE**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, την κυψέλη και τη φύσιγγα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Για χρήση σε έναν οφθαλμό μόνο. Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα της φύσιγγας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το MYDRANE**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η τροπικαμίδη 0,04 mg, η υδροχλωρική φαινυλεφρίνη 0,62 mg και η υδροχλωρική λιδοκαΐνη 2 mg για κάθε 0,2 ml δόσης ισοδυναμεί σε 0,2 mg τροπικαμίδης, 3,1 mg υδροχλωρικής φαινυλεφρίνης και 10 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης στο 1 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του MYDRANE και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το MYDRANE είναι ένα διαυγές, ελαφρώς καφετί-κίτρινο και πρακτικά ελεύθερο ορατών σωματιδίων ενέσιμο διάλυμα, που διατίθεται σε φύσιγγα από καφέ γυαλί του 1 ml. Κάθε στείρα φύσιγγα περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος και διατίθεται μόνη ή μαζί με μια στείρα βελόνα φίλτρου των 5 micrometers σε σφραγισμένη κυψέλη χαρτιού/PVC.

Κάθε κουτί περιέχει 1 ή 20 ή 100 στείρες φύσιγγες με στείρες βελόνες φίλτρου των 5 micrometers χωριστά ή στην ίδια κυψέλη. Οι βελόνες φίλτρου των 5 micrometers πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την αναρρόφηση του περιεχομένου του φιαλιδίου. Όλα τα εξαρτήματα προορίζονται για εφάπαξ χρήση μόνο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

**LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ΓΑΛΛΙΑ

#### **Παρασκευαστής**

**DELPHARM TOURS**

RUE PAUL LANGEVIN

37170 CHAMBRAY LES TOURS

ΓΑΛΛΙΑ

ή

**LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ΓΑΛΛΙΑ

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα,  
Φινλανδία, Γαλλία, Κροατία, Ισλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία,  
Ρουμανία, Σουηδία, Σλοβενία, Σλοβακία, Ηνωμένο Βασίλειο..... Mydrane  
Ιρλανδία..... Fydrane  
Νορβηγία..... Mydane

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον .**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο:

Για την Ελλάδα/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων:

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες:

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

---

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:**

**Ασυμβατότητες**

Δεν αναφέρθηκε ασυμβατότητα με τα περισσότερα προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνήθως στη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη στη βιβλιογραφία με τα δραστικά συστατικά, και κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών. Για τα συνήθη ιξωδοελαστικά, αυτό επιβεβαιώθηκε επίσης με δοκιμή φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης.

**Προειδοποίηση**

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η κυψέλη έχει φθαρεί ή σπάσει. Ανοίξτε μόνο υπό άσηπτες συνθήκες. Το περιεχόμενο της κλειστής κυψέλης είναι εγγυημένα αποστειρωμένο.

**Πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε το MYDRANE**

Διάλυμα για χρήση σε έναν οφθαλμό για ενδοθαλαμική χορήγηση μόνο.

Το MYDRANE πρέπει να χορηγείται με ενδοφθάλμια ένεση στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού (ενδοθαλαμική ένεση), από ένα χειρουργό οφθαλμίατρο, στις συνιστώμενες άσηπτες συνθήκες της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη.

Πριν την ενδοθαλαμική ένεση, το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι ένα διαυγές, ελαφρώς καφετί-κίτρινο και πρακτικά ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

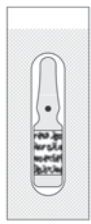
Η συνιστώμενη δόση είναι 0,2 ml MYDRANE. Δεν πρέπει να ενίεται επιπρόσθετη δόση καθώς δεν έχει αποδειχθεί σημαντικό πρόσθετο όφελος και καθώς παρατηρήθηκε αυξημένη απώλεια ενδοθηλιακών κυττάρων.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της φύσιγγας και να μην

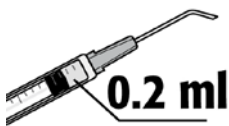
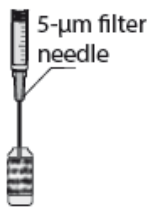
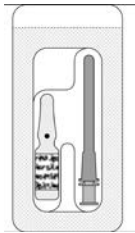
επαναχρησιμοποιείται για τον άλλο οφθαλμό ή οποιονδήποτε άλλο ασθενή.

**Μόνο για την τυποποιημένη συσκευασία (δηλαδή, κυψέλη που περιέχει μια φύσιγγα και μια βελόνα): κολλήστε την ετικέτα τύπου σημαίας της κυψέλης στον φάκελο του ασθενούς.**

**Για την προετοιμασία του MYDRANE για ενδοθαλαμική χορήγηση, παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις παρακάτω οδηγίες:**



ή



1. Ελέγξτε την κλειστή κυψέλη για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη. Ανοίξτε την κυψέλη κάτω από άσηπτες συνθήκες για την εγγύηση της στειρότητας του περιεχομένου.
2. Σπάστε και ανοίξτε τη στείρα φύσιγγα που περιέχει το φαρμακευτικό προϊόν. Η φύσιγγα OPC (One-Point-Cut, που ανοίγει χωρίς χάραξη) πρέπει να ανοιχτεί ως εξής: Κρατήστε το κάτω μέρος της φύσιγγας με τον αντίχειρα προς το έγχρωμο σημείο. Πιάστε την κορυφή της φύσιγγας με το άλλο χέρι, τοποθετώντας τον αντίχειρα στο έγχρωμο σημείο και πιέστε πίσω για να σπάσει στην υφιστάμενη τομή κάτω από το σημείο.
3. Συναρμολογήστε την 5-micron αποστειρωμένη βελόνα φίλτρου (παρέχεται) σε μια αποστειρωμένη σύριγγα. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της 5-micron αποστειρωμένης βελόνας φίλτρου και αναρροφήστε τουλάχιστον 0,2 ml ενέσιμου διαλύματος από τη φύσιγγα μέσα στη σύριγγα.
4. Αποσυνδέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και συναρμολογήστε τη σύριγγα με μια κατάλληλη κάνουλα πρόσθιου θαλάμου.
5. Προσεκτικά απομακρύνετε τον αέρα από τη σύριγγα. Ρυθμίστε σε 0,2 ml. Η σύριγγα είναι έτοιμη για ένεση.
6. Ενίετε αργά τον όγκο της σύριγγας των 0,2 ml στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού, ως μία ένεση μόνο, μέσω της πλευρικής θύρας ή της κύριας θύρας.

**Μετά τη χρήση, απορρίψτε το υπόλοιπο διάλυμα. Μην το κρατήσετε για μεταγενέστερη χρήση.**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.