

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

MYDRIASERT, ooginsert 0,28 mg en 5,4 mg

Tropicamide en fenylefrinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig .
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Mydriasert en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mydriasert en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mydriasert is een oculair product dat uitsluitend bestemd is voor behandeling van het oog.

Toepassing van Mydriasert is voorbehouden aan medisch deskundigen.

Mydriasert wordt door medisch personeel in het onderste ooglid van uw oog aangebracht. Het wordt gebruikt voor het verkrijgen van een preoperatieve mydriase (verwijding van de pupil) of voor diagnostische doeleinden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij patiënten met gesloten-hoekglaucoom of met een verhoogd risico van acuut glaucoom (verhoogde oogbldruk).
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Aangezien dit geneesmiddel een langdurige verstoring van het gezichtsvermogen veroorzaakt, wordt geadviseerd om u door iemand naar het consult te laten begeleiden (zie mogelijke bijwerkingen).
- In geval van ongemak na plaatsing van het preparaat dient u uw arts te informeren: verplaatsing of, in zeldzame gevallen, verlies van het preparaat is mogelijk.
- Als u erg droge ogen heeft, kan uw arts een druppel zoutoplossing in uw oog doen om het risico van irritatie van het oog te verkleinen.

- In geval van hypertensie (hoge bloeddruk), atherosclerose (verdikking van de vaatwand), hartaandoeningen of hyperthyreoïdie (verhoogde activiteit van de schildklier) of prostaatstoornissen dient u uw arts te informeren.
- Bij personen die daar vatbaar voor zijn kunnen mydriatica (pupilverwijdende producten) een aanval van acuut glaucoom veroorzaken (vanwege een plotselinge verhoging van de druk in uw oog).
- Het dragen van zachte, hydrofiele contactlenzen tijdens de behandeling wordt afgeraden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mydriasert mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat kinderen gevoeliger lijken te zijn voor het risico van ernstige bijwerkingen.

Mydriasert wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen van 12 tot 18 jaar, aangezien voldoende klinische ervaring ontbreekt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts wanneer u naast Mydriasert nog andere geneesmiddelen gebruikt die de pupil verwijden (mydriatica), zodat uw arts op de hoogte is van de totale hoeveelheid mydriatica waaraan u wordt blootgesteld.

Gebruikt u naast Mydriasert nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Hoewel Mydriasert lokaal wordt toegepast, kan dergelijke informatie belangrijk zijn aangezien geneesmiddelen elkaars werking kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van Mydriasert of de actieve bestanddelen daarvan bij zwangere vrouwen. Mydriasert dient daarom niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Gebruik tijdens borstvoeding wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen machines, omdat Mydriasert gedurende enkele uren verstoring van het gezichtsvermogen (verblindings als gevolg van langdurige pupildilatatie) kan veroorzaken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mydriasert

Sportmensen dienen er rekening mee te houden dat dit geneesmiddel een actief bestanddeel bevat (fenylefrine) dat een positieve reactie kan veroorzaken bij antidopingtests.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

DE TOEPASSING VAN MYDRIASERT IS VOORBEHOUDEN AAN MEDISCH DESKUNDIGEN.

Mydriasert is bestemd voor gebruik bij volwassenen. Mydriasert mag niet worden doorgeslikt.

De medisch deskundige plaatst een preparaat achter het onderste ooglid van het betreffende oog. De medisch deskundige verwijdert het preparaat nadat de pupil voldoende verwijdt is, voorafgaand aan de operatie of het onderzoek. Het preparaat mag niet meer dan 2 uur in het oog blijven.

Wat u moet doen als u meer van Mydriasert heeft gebruikt dan u zou mogen

Aangezien er maar één preparaat in het oog wordt geplaatst door een arts of medisch deskundige, is het niet waarschijnlijk dat u meer Mydriasert gebruikt dan aanbevolen. Als de medisch deskundige naast Mydriasert echter ook mydriatische oogdruppels dient te gebruiken, is het risico van overdosering van de actieve bestanddelen van Mydriasert aanwezig.

Symptomen van overdosering van de actieve bestanddelen van Mydriasert kunnen bestaan uit extreme vermoeidheid, transpireren, duizeligheid, trage hartslag, coma, hoofdpijn, snelle hartslag, droge mond en huid, abnormale sufheid, opvliegers en aanhoudende verwijding van de pupillen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u te veel van Mydriasert heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of (alleen voor België) het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak optredende bijwerkingen van het oog (bij meer dan 1 op 100 patiënten tijdens klinische onderzoeken) zijn: prikkeling, wazig zien, visueel ongemak door de gewaarwording van de aanwezigheid of verplaatsing van het preparaat.

Soms optredende bijwerkingen van het oog (bij meer dan 1 op 1000, maar minder dan 1 op 100 patiënten tijdens klinische onderzoeken) zijn: tranen, irritatie, verblinding door langdurige pupilverwijding en oppervlakkige keratitis (hoornvliesontsteking).

In enkele zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op 1000 patiënten) werden de volgende bijwerkingen waargenomen: Allergische reacties: ontsteking van de oogleden (blefaritis), bindvliesontsteking (conjunctivitis).

Hoornvlieszweer (lichte erosie van het oogoppervlak) en hoornvliesoedeem (ontsteking van het oogoppervlak) zijn waargenomen bij gevallen waarbij het preparaat per ongeluk in het oog was achtergelaten.

Bij personen die daar vatbaar voor zijn kan Mydriasert een aanval van acuut glaucoom (plotselinge verhoging van de oogbaldruk) uitlokken: in geval van abnormale symptomen na toediening (roodheid, pijn en versterking van het gezichtsvermogen) dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Hoewel niet waarschijnlijk na toediening in het oog, kunnen de werkzame bestanddelen in Mydriasert de volgende bijwerkingen veroorzaken waarmee rekening moet worden gehouden:

- hoge bloeddruk, tachycardie (versnelde hartslag).
- zeer zelden ernstige bijwerkingen zoals hartaritmie (onregelmatige hartslag),
- tremor (beven), bleekheid, hoofdpijn, droge mond.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op het zakje na 'EXP'.

Bewaren beneden 25°C.

Onmiddellijk gebruiken na opening van het zakje.

Gebruik Mydriasert niet als u bemerkt dat de sluiting van het zakje of het preparaat beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn tropicamide 0,28 mg en fenylefrinehydrochloride 5,4 mg per oogpreparaat.
- De andere stoffen zijn ammoniummethacrylaatcopolymeer (type A), polyacrylaatdispersie 30%, glyceroldibehenaat en ethylcellulose.

Hoe ziet Mydriasert er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mydriasert wordt geleverd in een sachet (zakje).

Mydriasert ziet er uit als een witte, langwerpige, kleine tablet (4,3 mm x 2,3 mm).

Elke verpakking bevat nog een zakje met een steriele wegwerppincet waarmee Mydriasert in het oog wordt geplaatst.

Verpakkingen van 1 ooginsert en 1 pincet, 10 ooginserts en 10 pincetten, 20 ooginserts en 20 pincetten, 50 ooginserts en 50 pincetten of 100 ooginserts en 100 pincetten.

Mogelijks worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Théa SAS - 12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Frankrijk

Fabrikant

BENAC – 27A, Avenue Paul Langevin - 17180 Périgny - Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

Théa Pharma nv/sa

Serskampsteenweg 52

B-9230 Wetteren

tel +32 9 365 77 40

mail: info@thea.be

In het register ingeschreven onder RVG 33701

UR

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|---------------------|------------|
| België | Mydriasert |
| Denemarken | Mydriasert |
| Duitsland | Mydriasert |
| Finland | Mydriasert |
| Frankrijk | Mydriasert |
| Italië | Mydriasert |
| Luxemburg | Mydriasert |
| Nederland | Mydriasert |
| Oostenrijk | Mydriasert |
| Portugal | Mydriasert |
| Spanje | Mydriasert |
| Verenigd Koninkrijk | Mydriasert |
| Zweden | Mydriasert |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Niet inslikken.

Controleer of het sachet intact is voordat u het product gaat gebruiken. In geval van beschadiging van de sluiting van het sachet is de steriliteit niet meer gewaarborgd; in dergelijke gevallen dient een ander preparaat te worden gebruikt waarvan de verpakking intact is.

DOSERING

De medisch deskundige plaatst een ooginsert in de onderste conjunctivale zak van het betreffende oog, maximaal 2 uur voor de operatie of het onderzoek.

Pediatrische patiënten

Mydriaserit is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij kinderen van 12 tot 18 jaar. Mydriaserit wordt niet aanbevolen voor deze patiënten.

WIJZE VAN TOEDIENING

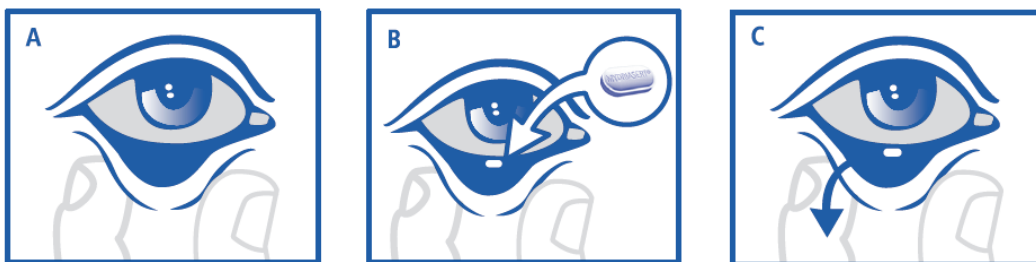
Knip het lipje af langs de stippellijn, open het sachet en lokaliseer het preparaat. Haal het onderste ooglid naar voren met duim en wijsvinger (A) en plaats het oogpreparaat in de onderste conjunctivale zak met behulp van de in de verpakking meegeleverde steriele pincet, die onmiddellijk na gebruik moet worden weggegooid (B).

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Laat het oogpreparaat niet langer dan twee uur in de onderste conjunctivale zak zitten. De arts kan het oogpreparaat verwijderen zodra de gewenste mydriase voor de uit te voeren operatie of procedure is bereikt; het preparaat dient op zijn laatst 30 minuten na het verkrijgen van voldoende dilatatie van de pupil te worden verwijderd. In geval van ongemak dient u te controleren of het preparaat correct onderin de onderste conjunctivale zak is geplaatst.

WAARSCHUWING: HET WEGNEMEN VAN HET OOGPREPARAAT

Voor een operatie of onderzoek en zodra de gewenste mydriase is bereikt, dient het oogpreparaat uit de conjunctivale zak van het onderste ooglid te worden genomen met behulp van een steriel pincet, een steriel wattenstokje of een steriele irrigatie- of spoeloplossing door het onderste ooglid omlaag te houden (C).



Niet opnieuw gebruiken voor het andere oog van dezelfde patiënt of bij een andere patiënt.
Gooi het preparaat na gebruik weg. (Zie ook rubriek 3.)