

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mydriasert 0,28 mg/5,4 mg silmälamelli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi silmälamelli sisältää 0,28 mg tropikamidia ja 5,4 mg fenyyliefriinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmälamelli.

Valkea tai kellertävän valkoinen, pitkänomainen, 4,3 mm x 2,3 mm lamelli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Mydriasert on tarkoitettu

- leikkausta edeltävän mydriaasin aikaansaamiseksi
- tai diagnoositarkoituksiin, kun yksilääkehoito on riittämätön.

4.2 Annostus ja antotapa

Vain hoitoalan ammattilaisten käyttöön

Annostus

Yksi silmälamelli leikattavaa silmää kohti, korkeintaan 2 tuntia ennen leikkausta tai tutkimustoimenpidettä (ks. myös kohta 5.1).

Pediatriset potilaat

Mydriasert on vasta-aiheinen alle 12-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.3).

Tietoa käytöstä 12–18-vuotiaille lapsille ei ole. Mydriasert-valmistetta ei suositella näille potilaille.

Antotapa

Leikkaa suljettu reuna pilkkuviivaa pitkin, ja avaa annospussi, missä lamelli on.

Pidä kiinni lamellista pakkaukseen kuuluvilla steriileillä, pyöreäkärkisillä pihdeillä varoen vahingoittamasta lamellia.

Vedä alaluomi alas puristamalla sitä peukalon ja etusormen välissä (A) ja aseta silmälamelli paikalleen kertakäyttöisillä steriileillä pihdeillä alempaan sidekalvopussiin (B).

Käyttöohjeet

Silmälamellia ei saa jättää alempaan sidekalvopussiin kahta tuntia pidemmäksi aikaa. Se voidaan ottaa pois niin pian, kun mydriaasi katsotaan riittäväksi suoritettavaa toimenpidettä varten ja viimeistään puoli tuntia sen jälkeen, kun riittävä mydriaasi on saavutettu.

Jos lamelli tuntuu epämukavalta, varmista, että se on asetettu oikein alemman sidekalvopussin pohjalle.

Käsiteltävä aseptisesti. Vältettävä silmäluomien liiallista käsittelyä.

TÄRKEÄÄ: Silmälamellin poisto

Silmälamelli on poistettava alaluomen sidekalvopussista (C) ennen leikkausta tai muuta toimenpidettä ja niin pian, kun tarvittava mydriaasi on saavutettu, joko steriileillä pihdeillä, steriilillä kirurgisella tupolla tai steriilillä huuhteluliuksella vetämällä alaluomea alas.

Älä käytä lamellia uudelleen. Hävitä se heti käytön jälkeen.



4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Ahdaskulmaglaukooman vaara: Potilaat, joilla on ahdaskulmaglaukooma (ellei aiemmin iridektomiolla hoidettu) ja potilaat, joilla on ahdas kammiokulma ja vaarana saada glaukooma mydriaattien käytön yhteydessä.
- Alle 12-vuotiaat lapset (ks. kohta 4.4)

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset

Koska tämä lääkevalmiste aiheuttaa pitkään kestävästä näköhäiriön, potilasta on neuvottava pyytämään toista henkilöä saattajaksi lääkärisäkäynnille (ks. kohta 4.8).

Suojaa silmä kirkkaalta valolta leikkauksen/tutkimuksen jälkeen.

Okulaarinen hyperemia voi lisätä lamellin sisältämien vaikuttavien aineiden imeytymistä.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Lamelli saattaa siirtyä pois paikoiltaan tai harvinaisissa tapauksissa irrota kokonaan. Tällaisissa tapauksissa lamellia ei saa käyttää uudestaan, vaan silmään on asetettava uusi lamelli (ks. kohta 4.2).

Mydriasert-silmälamellia ei saa jättää alaluomen sidekalvopussiin yli 2 tunnin ajaksi. Mydriasert-silmälamellin unohtuminen luomen alle on aiheuttanut paikallisia haittavaikutuksia (ks. kohta 4.8).

Koska sidekalvo saattaa melko harvinaisissa tapauksissa ärsyntyä, on noudatettava erityistä varovaisuutta potilailla, joilla on hyvin kuivat silmät (Mydriasert-valmisteen käyttö saattaa joillakin potilailla edellyttää suolaliuostipan tiputtamista silmään lamellin siedettävyyden parantamiseksi).

Mikä tahansa mydriaatti voi laukaista äkillisen glaukoomakohtauksen tukkimalla mekaanisesti kammionesteen ulosvirtauksen henkilöillä, joiden kammiokulma on ahdas.

Vaikka sitä ei Mydriasert-silmälamellin vaikuttavien aineiden vähäisen systeemisen imeytymisen vuoksi ole odotettavissa, on silti pidettävä mielessä, että fenyyliefriinillä on sympatomeettinen vaikutus, jolla saattaa olla vaikutusta potilaisiin, joilla on kohonnut verenpaine, sydänsairaus, kilpirauhasen liikatoiminta, ateroskleroosi tai eturauhassairaus sekä kaikkiin potilaisiin, joilla verenpainetta nostavien amiinien systeeminen käyttö on vasta-aiheista.

Urheilijoille on kerrottava, että tämän lääkevalmisteen sisältämä vaikuttava aine (fenyyliefriini) saattaa antaa positiivisen testituloksen dopingtestissä.

Hydrofiilisten pehmeiden piilolinssien käyttöä ei suositella hoidon aikana.

Kun Mydriasert on asetettu, ja jos muiden mydriaattien käyttöä ei voida välttää, on otettava huomioon lamellin sisältämä annos, joka vastaa noin yhtä tippaa 10 % fenyylefriini-liuosta ja noin yhtä tippaa 0,5 % tropikamidi-liuosta.

Pediatriset potilaat

Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille on vasta-aiheista, koska erityisesti pediatriassa potilailla on oftalmisten valmisteiden, jotka sisältävät fenyylefriiniä ja tropikamiidia, käytön yhteydessä raportoitu vakavia systeemisiä haittavaikutuksia kuten sydän- ja verisuonsairauksia, jotka ilmenevät vakavana verenpainetautina, sydämen rytmihäiriönä ja keuhkoedeemana. Aikuisiin verrattuna alle 12-vuotiaat lapset vaikuttavat herkemmillä.

Mydriasert-valmistetta ei suositella käytettäväksi 12–18-vuotiailla lapsille ja nuorille, sillä riittävää kliinistä kokemusta valmisteen käytöstä tässä potilasryhmässä ei ole.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia ei ole suoritettu Mydriasert-valmisteelle.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole riittävästi tietoa fenyylefriinin ja tropikamidin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimukset ovat riittämättömiä, jotta voitaisiin arvioida lääkeaineen vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3). Vaikka odotettavissa oleva systeeminen imeytyminen on häviävän pieni, vähäistä systeemistä altistusta ei voida sulkea pois.

Mydriasert-valmistetta ei siten tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole täysin välttämätöntä.

Imetys

Ei ole saatavilla tietoja fenyylefriinin tai tropikamidin kulkeutumisesta äidinmaitoon. Fenyylefriini imeytyy kuitenkin heikosti suun kautta, joten imeväisen saama määrä on vähäinen. Toisaalta imeväiset saattavat olla hyvin herkkiä antikolinergeille, joten tropikamiidia ei suositella imetyksen aikana, vaikka odotettavissa oleva systeeminen altistuminen on hyvin vähäistä.

Tästä syystä Mydriasert-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mydriasert-valmisteella on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Potilaita on varoitettava mydriaattien ja sykloplegisten aineiden käyttöön liittyvistä riskeistä, joihin voi liittyä näköhäiriöitä, huimausta, uneliaisuutta ja keskittymiskyvyn heikkenemistä: Mydriasert-silmälamellin käyttö aiheuttaa usean tunnin kestävänsä invalidisoivan mydriaasin, joten potilasta on käsitteilyn jälkeen kiellettävä ajamasta ja/tai käyttämästä koneita kunnes näköhäiriö on mennyt ohi ja/tai suorittamasta muita vaarallisia tehtäviä.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisten tutkimusten yhteydessä ja markkinoille tulon jälkeisissä turvallisuustiedoissa on raportoitu seuraavia ohimeneviä vaikutuksia:

Haittatapahtumat on luokiteltu esiintymistiheyksittäin seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ≥1/10	Yleinen ≥1/100, <1/10	Melko harvinainen ≥1/1 000, <1/100	Harvinainen ≥1/10 000, <1/1 000	Hyvin harvinainen <1/10 000
Hermosto					Kouristukset
Silmät		Kirvely; Näön hämärtyminen; Epämiellyttävä tunne silmässä.	Kyynelehtiminen; Ärsytys; Pupillin pitkäaikaisen laajentumisen aiheuttama invalidisoiva mydraasi; Fotofobia; Pinnallinen pistemäinen sarveiskalvotulehdus.	Blefariitti; Konjunktiviitti; Ahdaskulmaglaukooman vaara, kohonnut silmänpaine.	

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu sarveiskalvon haavaumia ja sarveiskalvon ödeemaa lamellin unohduttua silmään.

Vaikka valmiste annetaan ulkoisesti, lamellin sisältämät mydriaattiset aineet saattavat aiheuttaa seuraavia systeemisiä vaikutuksia, jotka on otettava huomioon:

- kohonnut verenpaine, takykardia
- hyvin harvinaisissa tapauksissa vakavat tapahtumat, kuten sydämen rytmihäiriö
- vapina, kalpeus, päänsärky, suun kuivuminen.

Pediatriset potilaat

- *Silmät:*

Periorbitaalinen kalpeus enenaikaisesti syntyneillä lapsilla – Esintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- *Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:*

Keuhkoedeema – Esintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vaikkakin epätodennäköistä, voi kerta-annoksena annettu Mydriasert-valmiste (joko ennen leikkausta tai diagnoositaroituksessa) silti aiheuttaa yliannostusvaaran, jos on lisäksi annettu mydriaattisia silmätippoja.

Fenyyliefriinin yliannostuksen oireisiin kuuluu voimakas väsymys, hikoilu, huimaus, sydämen harvalyöntisyys ja kooma.

Koska fenyylefriinin vakava myrkytystila ilmenee nopeasti ja on lyhytaikainen, siihen annetaan lähinnä tukihoidtoa. Välitöntä, nopeasti vaikuttavaa alfa-adrenergistä salpaajaa, kuten fentolamiinia suositellaan (annos 2–5 mg laskimonsisäisesti).

Silmään annetun tropikamidin yliannostusoireisiin kuuluu pääsärky, sydämen tiheälyöntisyys, suun ja ihon kuivuus, epätavallinen väsymys ja punastuminen.

Tropikamidin ei odoteta aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia. Jos yliannostuksesta aiheutuu paikallisia vaikutuksia kuten pitkittynyt mydriaasi, on annettava pilokarpiinia tai 0,25 % w/v fysostigmiiniä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mydriaatit ja sykloplegian aiheuttavat lääkeaineet, tropikamidi, yhdistelmävalmisteet.

ATC-koodi: S01F A56

Mydriasert on silmälamelli, joka sisältää kahta synteettistä mydriaattia (fenyylefriiniä, joka on alfa-sympatomimeettinen aine, ja tropikamidia, joka on antikolinergi).

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että kestävään ja riittävään mydriaasiin tarvittava aika on 45–90 minuuttia. Maksimaalinen mydriaasi (pupillin halkaisija 9 mm) saavutettiin 90–120 minuutissa. Saavutettu mydriaasi kesti ainakin 60 minuuttia.

Pupillireaktion palautuminen havaittiin keskimäärin 90 minuutin kuluttua.

5.2 Farmakokineetiikka

138 kaihileikkaukseen tulevalla potilaalla vaikuttavien aineiden pitoisuus kammionesteessä oli 2 tunnin jälkeen lamellin asettamisesta hyvin alhainen: $1,9 \pm 3,4$ µg/ml fenyyliefriiniä ja $0,85 \pm 2,06$ µg/ml tropikamidia. Kahdessa tunnissa lamellista vapautuneiden vaikuttavien aineiden kumulatiiviset määrät vastaavat alle 40 % lamellin sisältämistä annoksista.

Kuuden tunnin aikana samoissa olosuhteissa mitatut fenyyliefriinin plasmapitoisuudet terveillä vapaaehtoisilla eivät olleet mitattavissa (< 0,5 nanog/ml).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta tai genotoksisuutta koskevia tutkimuksia tai konventionaalisia lisääntymistutkimuksia ei ole suoritettu fenyyliefriinillä, tropikamidilla eikä niiden kiinteällä yhdistelmällä.

Rotille annettuna fenyyliefriini (12,5 mg/kg, s.c.) aiheutti kohdun verenvirtauksen vähenemisen (86,8 % väheneminen noin 15 minuutissa), mikä on osoitus fenyyliefriinin sikiötoksisista ja ko-teratogeenisistä ominaisuuksista.

14 vuorokauden paikallinen sietokoe suoritettiin kaneilla niin, että lamelli oli päivittäin asetettuna 6 tuntia. Tämä koe osoitti lievää sidekalvon ärsytystä asetuskohdassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Ammoniometakrylaattikopolymeeri (Tyyppi A)

Polyakrylaattidispersio 30 %

Glyserolidibehenaatti

Etyyliselluloosa.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

30 kuukautta.

Käytä heti annospussin avaamisen jälkeen.

Hävitä käytetty lamelli heti käytön jälkeen.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskooko (pakkauskoot)

Silmälamelli annospussissa (paperi/PE/alumiini/PE) ja kertakäyttöpihdit pussissa (paperi, jossa läpinäkyvä PET/PEVA -pinta).

Pakkauksessa 1, 10, 20, 50 ja 100 lamellia ja aina vastaavasti 1, 10, 20, 50 ja 100 pihdit.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Leikkaa suljettu reuna pilkkuviivaa pitkin, ja avaa annospussi, missä lamelli on.

Tartu lamelliin pakkaukseen kuuluvilla steriileillä, pyöreäkärkisillä pihdeillä varoen vahingoittamasta lamellia. Vedä alaluomi alas puristamalla sitä peukalon ja etusormen välissä ja aseta silmälamelli paikalleen kertakäyttöisillä steriileillä pihdeillä alempaan sidekalvopussiin.

Vain kertakäyttöön.

Käytä heti annospussin avaamisen jälkeen.

Hävitä käytetty lamelli heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21979

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. elokuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11. lokakuuta 2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.10.2022

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mydriasert 0,28 mg/5,4 mg ögonlamell

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ögonlamell innehåller 0,28 mg tropikamid och 5,4 mg fenylefrinhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögonlamell

Vit till gulvit, avlång, 4,3 mm x 2,3 mm lamell.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Mydriasert används för att:

- framkalla pre-operativ mydriasis,
- eller för diagnostiska syften i fall där man vet att monoterapi är otillräcklig.

4.2 Dosering och administreringsätt

Får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal.

Dosering

En ögonlamell per öga som skall opereras, högst 2 timmar före operation eller undersökning (se även avsnitt 5.1).

Pediatrisk population

Mydriasert är kontraindicerat för barn under 12 år (se avsnitt 4.3).

Det finns inga data tillgängliga om användning hos barn mellan 12 och 18 år. Mydriasert rekommenderas inte för dessa patienter.

Administreringsätt

Klipp av den tillslutna kanten längs den punkterade linjen, öppna dospåsen och lokalisera lamellen. Håll lamellen med steril engångspincett med jämna kanter (finns i förpackningen) utan att skada den. Dra ut det nedre ögonlocket genom att hålla i det med tumme och pekfinger (A), och placera ögonlamellen, med hjälp av den sterila engångspincetten, i den nedre konjunktivalsäcken (B).

Anvisningar för användning

Lämna inte kvar ögonlamellen längre än 2 timmar i den nedre konjunktivalsäcken. Läkaren kan avlägsna lamellen när framkallad mydriasis bedöms vara tillräcklig för den operation eller undersökning som skall utföras, och skall avlägsnas senast inom 30 minuter efter ingreppet. Om patienten känner obehag, måste man säkerställa att lamellen har placerats korrekt i botten av den nedre konjunktivalsäcken. Behandla aseptiskt. Det rekommenderas att undvika överdriven manipulering av ögonlocken.

FÖRSIKTIGHET: Avlägsnande av ögonlamell

Före operation eller undersökning, och så fort den önskade graden av mydriasis har uppnåtts, måste ögonlamellen avlägsnas från den nedre konjunktivalsäcken (C) med hjälp av antingen en steril kirurgisk pincett, en steril kompress eller steril spol- eller sköljvätska medan det undre ögonlocket dras ut.

Lamellen får inte återanvändas. Kasta omedelbart bort lamellen efter användning.



4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Risk för glaukom genom blockad av kammarvinkeln: Patienter med sluten kammarvinkelglaukom (såvida inte tidigare behandling med iridektomi) och patienter med trång kammarvinkel och patienter med benägenhet för glaukom framkallat av mydriatika.
- Barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Då detta läkemedel förorsakar långvariga visuella störningar bör patienten rådas att låta sig följas till läkarmottagningen (se avsnitt 4.8).

Skydda ögat mot starkt ljus efter avslutat ingrepp/undersökning.

Okulär hyperemi kan öka absorptionen av de aktiva ämnena som finns i lamellen.

Försiktighet

Förflyttning, eller mera sällsynt, utstötning av inlägget kan inträffa. I sådana fall får lamellen inte återanvändas, utan en ny lamell måste appliceras (se avsnitt 4.2).

Mydriasert får inte lämnas kvar i konjunktivalsäcken längre än 2 timmar. I fall där Mydriasert har kvarglömts har lokala biverkningar rapporterats (se avsnitt 4.8).

På grund av ovanlig potentiell irritation av konjunktiva, bör speciell försiktighet iaktas hos patienter som lider av svårt torra ögon (användning av Mydriasert kan hos vissa patienter nödvändiggöra tillsättning av en droppe saltlösning för att ge en bättre tolerans av lamellen).

Alla pupillvidgande medel kan utlösa en akut glaukوماتtack genom mekanisk obstruktion av kammarvätskans avflöde hos patienter med trång iridokorneal vinkel.

Även om det inte förväntas vid användning av Mydriasert på grund av obetydlig systemisk passage av aktiva ämnen, bör det noteras att fenylefrin har sympatomimetisk aktivitet som kan påverka patienter med hypertoni, hjärtsjukdom, hypertyreoidism, ateroskleros eller prostataproblem samt alla patienter med kontraindikation mot systemisk användning av vasokonstriktoreriska aminer.

Idrottsutövare och andra måste varnas för att detta läkemedel innehåller ett aktivt ämne (fenylefrin) som kan ge positiv reaktion i tester som används vid dopningkontroll.

Användning av mjuka, hydrofila kontaktlinser avrådes under behandling.

Efter placering av Mydriasert, måste man, om administrering av andra mydriatika inte går att undvika, räkna med de doserna som finns i lamellen, d.v.s. ungefär en droppe av en 10-procentig lösning av fenylefrin och ungefär en droppe av en 0,5-procentig lösning av tropikamid.

Pediatrik population

Användning hos barn under 12 år är kontraindicerad. Detta pga. det vid användning av oftalmiska produkter som innehåller fenylefrin och tropikamid har rapporterats allvarliga systemiska biverkningar, såsom kardiovaskulära rubbningar (allvarlig hypertoni, hjärtrytmrubbningar och lungödem), särskilt i den pediatrika populationen. Jämfört med vuxna tycks barn under 12 år vara känsligare.

Användning hos barn i åldrarna 12 till 18 år rekommenderas inte eftersom tillräcklig klinisk erfarenhet saknas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Uppgifter saknas beträffande användning av fenylefrin och tropikamid hos gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3).

Även om endast en obetydlig systemisk upptagning förväntas kan en låg systemisk exponering inte uteslutas.

Därför skall Mydriasert användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Uppgifter saknas om passage av fenylefrin eller tropikamid till bröstmjölk. Emellertid är det orala upptaget av eventuellt utsöndrat fenylefrin försumbart. Å andra sidan kan spädbarn vara mycket känsliga för antikolinergika, och trots den förväntade obetydliga systemexponeringen rekommenderas inte användning av tropikamid under amning.

Mydriasert bör därför inte användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Mydriasert har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Patienterna bör varnas för de risker som förknippas med mydriatika och cykloplegiska medel, som kan orsaka störningar som yrsel, sömnhet och försämrad koncentration: applikation av Mydriasert orsakar invalidiserande mydriasis under flera timmar; därför måste patienten efter användning av lamellen avrådas från att framföra fordon och/eller använda maskiner medan de visuella störningarna kvarstår och/eller icke genomföra andra riskfyllda aktiviteter.

4.8 Biverkningar

Följande övergående effekter har rapporterats under kliniska prövningar och data från säkerhetsövervakning efter marknadsföring.

Biverkningarna indelas efter frekvens enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$) och mycket sällsynta ($< 1/10,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga $\geq 1/10$	Vanliga $\geq 1/100$ till $< 1/10$	Mindre vanliga $\geq 1/1,000$ till $< 1/100$	Sällsynta $\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$	Mycket sällsynta $< 1/10,000$
Centrala och perifera nervsystemet					Krampanfall
Ögon		Sveda; Dimsyn; Visuell obehagskänsla	Tårflöde; Irritation; Invalidiserande mydriasis på grund av utdragen pupill dilatation; Fotofobi; Ytlig punktatkeratit.	Blefarit; Konjunktivit; Risk för glaukom på grund av blockad av kammarvinkeln; Intraokulär hypertension.	

Mycket sällsynta fall av kornealsår och kornealödem har observerats vid kvarglömd lamell.

Trots lokal administrering kan de mydriatika som finns i denna lamell förorsaka följande systemiska effekter vilka måste tas i beaktande:

- ökning av blodtryck, takykardi,
- mycket sällsynt är allvarligare händelser som problem med hjärtrytm,
- diarréer, blekhet, huvudvärk, muntorrhet.

Pediatrisk population

- *Ögon:*

Periorbital pallor hos för tidigt födda patienter - ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- *Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:*

Lungödem - ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Även om det är osannolikt till följd av en enstaka administrering av Mydriaserit (i antingen pre-operativa eller diagnostiska syften), kan risk för överdosering likväl uppstå vid administrering av ytterligare mydriatika ögondroppar.

Symtom på överdos av fenylefrin omfattar extrem trötthet, yrsel, långsam hjärtrytm och koma. Då allvarlig toxisk reaktion på fenylefrin inträder snabbt och har kort varaktighet är behandlingen primärt stödjande. Omgående injektion av ett snabbt verkande alfa-adrenergt blockerande medel som t ex fentolamin (dos 2 till 5 mg i.v.) har rekommenderats.

Symtom på oftalmologisk överdos av tropikamid omfattar huvudvärk, snabb hjärtrytm, muntorrhet och torr hud, ovanlig sömnhet och blodvallning.

Systemiska effekter av tropikamid förväntas inte. Skulle en överdos uppstå, med lokala effekter till följd, t ex utdragen mydriasis, bör pilokarpin eller 0,25 % w/v fysostigmin appliceras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mydriatika och cykloplegika, tropikamid-kombinationer.
ATC-kod: S01FA56

Mydriaserter är en ögonlamell som kombinerar två syntetiska mydriatiska medel (fenylefrin som är ett alfa sympatikomimetikum, och tropikamid som är ett antikolinergikum).

Kliniska prövningar har visat att det tar mellan 45 och 90 minuter att nå en stabil och effektiv mydriasis. Maximal mydriasis (pupilldiameter på 9 mm) erhöles inom 90 till 120 minuter.

Efter att mydriasis hade nåtts kvarstod den under minst 60 minuter.

Återhämtning av pupillreflexen sågs efter 90 minuter i genomsnitt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mycket låga koncentrationer av de aktiva substanserna, $1,9 \pm 3,4$ µg/ml fenylefrin och $0,85 \pm 2,06$ µg/ml tropikamid, återfanns i kammarvattnet hos 138 patienter som 2 timmar före kataraktoperation fick en ögonlamell applicerad. De ackumulerade mängderna av de aktiva substanserna som frigjordes inom 2 timmar från lamellen motsvarar mindre än 40 % av de doser som lamellen innehåller.

Under samma förhållanden var plasmanivåerna av fenylefrin, mätt under 6 timmar, icke detekterbara (< 0,5 nanogram/ml) hos friska frivilliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsfarmakologi, genotoxicitet och konventionella reproduktionsstudier har inte utförts med fenylefrin, tropikamid eller den fasta kombinationen.

Hos råttor resulterade administrering av fenylefrin (12,5 mg/kg, s.c.) i minskat uterint blodflöde (86,8 % reduktion på ungefär 15 minuter), vilket visar fetotoxiska och co-teratogena egenskaper.

En 14-dagars lokal toleransstudie gjordes på kanin, med applicering av lamellen 6 timmar per dag. Denna studie visade en lätt irritation av konjunktiva i det området som var i kontakt med lamellen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ammoniometakrylatsampolymer (Typ A)

Polyakrylatdispersion 30 %

Glyceroldibehent

Etylcellulosa

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

Efter första öppnandet av dospåsen: Användes omedelbart.

Efter första användning: Kassera lamellen omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Oftalmologisk lamell i dospåse (Papper/PE/Aluminium/PE) och steril engångspincett i påse (genomskinligt PET/PEVA-lager och papperslager).
Askar innehållande 1, 10, 20, 50 och 100 lameller tillsammans med respektive 1, 10, 20, 50 och 100 pincetter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Klipp av den till slutna kanten längs den punkterade linjen, öppna dospåsen och lokalisera lamellen. Håll lamellen med steril engångspincett med jämna kanter som finns i förpackningen utan att skada det.

Dra ut det nedre ögonlocket genom att hålla i det med tumme och pekfinger (A), och placera ögonlamellen, med hjälp av den sterila engångspincetten, i den undre konjunktivalsäcken.

Endast för engångsbruk.

Användas omedelbart efter första öppnandet av dospåsen.

Kassera omedelbart lamellen efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires THEA
12, Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21979

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17 augusti 2007

Datum för den senaste förnyelsen: 11 oktober 2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.10.2022