

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Mydrasert 0,28 mg/5,4 mg silmälamelli**

tropikamidi ja fenyylefriinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samalaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Mydrasert on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mydrasert-valmistetta
3. Miten Mydrasert-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mydrasert-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Mydrasert on ja mihin sitä käytetään**

Mydrasert on oftalmologinen valmiste, eli sitä käytetään vain silmien hoitoon.

#### **Mydrasert-valmistetta saavat käyttää vain hoitoalan ammattilaiset.**

Hoitohenkilökunta asettaa Mydrasert-valmisteen silmän alaluomen alle. Se aikaansaa mydriaasin (mustuaisen laajeneminen) ennen kirurgista toimenpidettä tai silmien tutkimusta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mydrasert-valmistetta**

##### **Älä käytä Mydrasert-valmistetta**

- jos potilas on allerginen tropikamidille, fenyylefriinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma tai riski sairastua glaukoomaan (kohonnut silmänpaine)
- alle 12-vuotiaille lapsille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- koska tämä lääkevalmiste aiheuttaa pitkään kestävästä näköhäiriöstä, pyydä toista henkilöä saattajaksi lääkärisäkäynnille (ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset).
- ilmoita lääkärille, jos asetettu lamelli tuntuu epämukavalta. Lamelli saattaa siirtyä pois paikoiltaan tai harvinaisissa tapauksissa irrota kokonaan.
- jos silmäsi ovat erittäin kuivat, lääkäri voi tiputtaa suolaliuosta silmäsi ärsyyntymisen estämiseksi.
- kerro lääkärille, jos sinulla on korkea verenpaine, ateroskleroosi (valtimon seinien paksuuntuminen), sydäntauti, kilpirauhasen liikatoiminta tai eturauhasen häiriö.
- mustuaista laajentavat (mydriaattiset) valmisteet saattavat aiheuttaa äkillisen glaukoomakohtauksen (äkillinen silmänpaineen kohoaminen) henkilöille, joilla on alttius kyseiseen sairauteen.

- pehmeiden hydrofiilisten piilolinssien käyttöä ei suositella hoidon aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Mydriasert-valmistetta ei saa käyttää alle 12-vuotiaille lapsille, koska vakavia haittavaikutuksia näyttää esiintyvän lapsilla herkemmin kuin aikuisilla.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Mydriasert**

Kerro lääkärille, jos Mydriasert-valmisteen lisäksi saat muita mustuaista laajentavia (mydriaattisia) lääkevalmisteita, jotta lääkäri tietää kuinka paljon kaiken kaikkiaan saat mydriaattisia lääkevalmisteita. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Vaikka Mydriasert-valmistetta käytetään paikallisesti, tämä tieto voi olla tärkeä, sillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Mydriasert-valmisteen tai sen sisältämien vaikuttavien aineiden vaikutuksesta raskaana oleviin naisiin ei ole saatavilla riittävästi tietoa. Tästä syystä Mydriasert-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole täysin välttämätöntä.

Käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja äläkä käytä koneita, sillä Mydriasert saattaa vaikuttaa häiritsevästi näkökykyyn muutaman tunnin ajan (pitkäkestoisen mustuaisen laajentumisen aiheuttama häikäistyminen).

### **Mydriasert-valmiste sisältää fenylefriinihydrokloridia**

Urheilijoiden tulee huomioida, että tämän lääkevalmisteen sisältämä vaikuttava aine (fenylefriinihydrokloridi) saattaa antaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

## **3. Miten Mydriasert-valmistetta käytetään**

### **VAIN HOITOALAN AMMATTILAISTEN KÄYTTÖÖN**

Mydriasert on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille. Sitä ei saa niellä.

Hoitohenkilökunta asettaa yhden lamellin hoidettavan/tutkittavan silmän alaluomen sisäpuolelle. Henkilökunta poistaa lamellin ennen leikkausta tai tutkimusta ja viimeistään 30 minuuttia sen jälkeen, kun mustuainen on laajentunut riittävästi. Lamellia ei saa jättää silmään kahta tuntia pidemmäksi aikaa.

### **Jos Mydriasert-valmistetta käytetään enemmän kuin pitäisi**

Koska hoitohenkilökunta asettaa silmään vain yhden ainoan Mydriasert-lamellin, on yliannostus epätodennäköistä. Jos hoitohenkilökunta kuitenkin joutuu käyttämään Mydriasert-valmisteen lisäksi mydriaattisia silmätippoja, on olemassa riski, että Mydriasert-valmisteen vaikuttavia aineita annostellaan liikaa.

Mydriasert-valmisteen vaikuttavien aineiden yliannostuksen oireita voivat olla voimakas väsymys, hikoilu, huimaus, sydämen harvalyöntisyys, kooma, päänsärky, sydämen tiheälyöntisyys, suun ja ihon kuivuus, epätavallinen uneliaisuus, punastuminen ja pitkäkestoinen mustuaisen laajentuminen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- kirvely,
- näön hämärtyminen,
- lamellin läsnäolosta tai siirtymisestä johtuva epämiellyttävä tunne silmässä.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):

- kyynelehtiminen,
- ärsytys,
- mustuaisen pitkäkestoisen laajenemisen aiheuttama häikäisy
- pinnallinen pistemäinen sarveiskalvotulehdus.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- allergiset reaktiot: silmäluomien tulehdus (blefariitti), sidekalvon tulehdus (konjunktiviitti).

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- kouristukset.

Sarveiskalvon haavaumia (silmän pinnan vähäinen sierettymä) ja sarveiskalvon turvotusta (silmän pinnan tulehtuminen) on havaittu, kun lamelli oli jäänyt vahingossa silmään.

Alttiilla henkilöillä Mydriasert saattaa aiheuttaa äkillisen glaukoomakohtauksen (äkillinen silmänpaineen kohoaminen): jos käyttö aiheuttaa epätavallisia oireita (punoitus, kipu, näköhäiriöt) on välittömästi käännyttävä lääkärin puoleen ohjeiden saamiseksi.

Vaikkakin epätodennäköistä silmiin tapahtuvan käytön yhteydessä, Mydriasert-valmisteen sisältämät vaikuttavat aineet saattavat aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia, jotka tulee huomioida:

- verenpaineen kohoaminen, sydämen tiheälyöntisyys
- hyvin harvoin vakavia seurauksia kuten sydämen rytmihäiriöt
- vapina, kalpeus, päänsärky, suun kuivuminen.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Mydriasert-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Käytä heti annospussin avaamisen jälkeen.

Älä käytä Mydriasert-valmistetta, jos havaitset annospussin tai lamellin rikkoutuneen.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Mydriasert sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat tropikamidi ja fenyyliefriinihydrokloridi, joita on yhdessä silmälamellissa 0,28 mg ja 5,4 mg.
- Muut aineet ovat ammoniometakrylaattikopolymeeri (tyyppi A), polyakrylaattidispersio 30 %, glyserolidibehenaatti ja etyyliiselluloosa.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Mydriasert toimitetaan annospusseissa.

Mydriasert näyttää pieneltä pitkulaiselta tabletilta (4,3 mm x 2,3 mm).

Pakkauksessa on toisessa pussissa steriilit kertakäyttöiset pihdit, joilla Mydriasert asetetaan paikalleen silmään.

Saatavissa on seuraavat pakkaukset: 1 lamelli ja yhdet pihdit, 10 lamellia ja 10 pihdit, 20 lamellia ja 20 pihdit, 50 lamellia ja 50 pihdit, 100 lamellia ja 100 pihdit.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Laboratoires Théa

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Ranska

#### Valmistaja

Benac

27A, Avenue Paul Langevin

17180 Périgny

Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Espanja, Alankomaat, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Luxemburg, Portugali,

Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska..... Mydriasert

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.04.2021**

---

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Ei saa niellä.

Tarkista annospussin eheys ennen käyttöä. Steriiliys ei ole taattu, jos annospussi ei ole tiiviisti suljettu. Ota silloin uusi lamelli ehjästä pakkauksesta.

### ANNOSTUS

Hoitoalan ammattilainen asettaa yhden silmälamellin kyseisen silmän alaluomen sidekalvopussiin korkeintaan 2 tuntia ennen leikkausta tai tutkimusta.

#### *Pediatriset potilaat*

Mydriaserit on vasta-aiheinen alle 12-vuotiaille lapsille.

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

### ANTOTAPA

Leikkaa suljettu reuna pilkkuviivaa pitkin, ja avaa annospussi, missä lamelli on. Silmän alaluomi vedetään alas puristaen sitä peukalon ja etusormen välissä (A) ja silmälamelli asetetaan alaluomen sidekalvopussiin pakkauksessa olevilla kertakäyttöisillä steriileillä pihdeillä, jotka hävitetään heti käytön jälkeen (B).

### KÄYTTÖOHJEET

Silmälamellia ei saa jättää alaluomen sidekalvopussiin kahta tuntia pidemmäksi aikaa. Se voidaan ottaa pois niin pian, kun mydriaasi katsotaan riittäväksi suoritettavaa toimenpidettä tai tutkimusta varten. Lamelli on otettava pois viimeistään puoli tuntia sen jälkeen, kun riittävä pupillin laajentuma on saavutettu. Jos lamelli tuntuu epämukavalta, varmista, että se on asetettu oikein alaluomen sidekalvopussin pohjalle.

### TÄRKEÄÄ: SILMÄLAMELLIN POISTO

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



Älä käytä lamellia uudelleen saman potilaan toiseen silmään tai toiselle potilaalle. Hävitä lamelli käytön jälkeen (Katso myös kohta 3)

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Mydriasert 0,28 mg/5,4 mg ögonlamell**

tropikamid och fenylefrinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

1. Vad Mydriasert är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mydriasert
3. Hur du använder Mydriasert
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mydriasert ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Mydriasert är och vad det används för**

Mydriasert är en oftalmologisk produkt, vilket betyder att den endast är avsedd för behandling av ögon.

**Mydriasert får endast ges av hälso- och sjukvårdspersonal.**

Mydriasert kommer att placeras under ditt nedre ögonlock av vårdpersonalen. Det används för att erhålla mydriasis (utvidgning av pupillen) före ett kirurgiskt ingrepp eller en undersökning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Mydriasert**

**Använd inte Mydriasert i följande fall:**

- om du är allergisk mot tropikamid eller fenylefrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- för patienter med blockerad kammarvinkel-glaukom eller som har risk för plötsligt framkallad glaukom (ökning av okulärt tryck),
- för barn under 12 år.

**Varningar och försiktighet**

- då detta läkemedel förorsakar långvariga synstörningar, måste du komma ihåg att någon måste följa dig när du skall till läkarmottagningen (se Eventuella biverkningar).
- om du känner obehag efter placering av lamellen, informera din läkare: det är möjligt att lamellen flyttat sig eller mera sällsynt, stötts ut.
- om du lider av kraftigt torra ögon, kan din läkare droppa saltlösning i ditt öga för att minska risken för irritation av ögat.
- informera din läkare om du lider av högt blodtryck, ateroskleros (förtjockning av artärvägg), hjärtsjukdom, hypertyreoidism (ökad aktivitet av sköldkörteln) eller prostataproblem.
- hos vissa personer kan mydriatika (produkter som utvidgar pupillen) utlösa en attack av akut glaukom (på grund av en plötslig ökning av trycket i ögat).

- användning av mjuka hydrofila kontaktlinser avrådes under behandling.

### **Barn och ungdomar**

Mydriasert ska inte användas hos barn under 12 år eftersom barn tycks vara mer känsliga för risken för allvarliga biverkningar.

Mydriasert rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar i åldrarna 12 till 18 år eftersom tillräcklig klinisk erfarenhet saknas.

### **Andra läkemedel och Mydriasert**

Tala om för läkare om du använder andra läkemedel som utvidgar pupillerna (mydriatika) förutom Mydriasert, så att din läkare känner till den samlade mängden mydriatika som du får.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Även om Mydriasert används lokalt i ögat kan sådan information vara viktig då olika läkemedel kan påverka varandras effekt.

### **Graviditet och amning**

Uppgifter saknas om användning av Mydriasert eller dess aktiva substanser hos gravida kvinnor.

Därför ska Mydriasert användas under graviditet endast om det är absolut nödvändigt.

Användning under amning rekommenderas inte.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte maskiner då Mydriasert kan förorsaka besvärliga synstörningar under några timmar (förblindad på grund av förlängd utvidgning av pupillen).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Mydriasert innehåller fenylefrinhydroklorid**

Idrottsutövare bör varnas för att detta läkemedel innehåller ett aktivt ämne (fenylefrinhydroklorid) som kan ge positiva resultat i tester som används vid dopingkontroll.

## **3. Hur du använder Mydriasert**

### **FÅR ENDAST GES AV HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL.**

Mydriasert är avsett för användning hos vuxna. Mydriasert får inte sväljas.

Vårdpersonalen kommer att placera en lamell under det nedre ögonlocket av det öga som skall behandlas/undersökas. Personalen kommer att avlägsna lamellen efter att pupillen har utvidgats tillräckligt, före operationen eller undersökningen. Lamellen bör inte lämnas kvar i ögat under längre tid än 2 timmar.

### **Om man använt för stor mängd av Mydriasert**

Då endast en lamell kommer att placeras i ögat av vårdpersonal är risken att använda större mängd av Mydriasert än rekommenderat inte sannolik. Om vårdpersonalen emellertid behöver använda pupillvidgande ögondroppar i tillägg till Mydriasert, kan en risk för överdos av de aktiva substanserna i Mydriasert uppstå.

Symptom på överdos av de aktiva substanserna i Mydriasert kan omfatta extrem trötthet, svettning, yrsel, långsam hjärtrytm, koma, huvudvärk, snabb hjärtrytm, muntorrhet och torr hud, ovanlig sömnhet, blodvallning samt förlängd utvidgning av pupillerna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

- sveda,
- dimsyn,
- obehagskänsla på grund av att man känner av lamellen eller att lamellen flyttat sig.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

- tårflöde,
- irritation,
- förblindad på grund av förlängd utvidgning av pupillen
- inflammation i hornhinnan (ytlig punktatkeratit).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer:

- allergiska reaktioner: inflammation av ögonlock (blefarit), inflammation av bindhinnan (konjunktivit).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer:

- krampanfall.

Litet sår på ögats yta (sår på hornhinnan) och inflammation i ögats yta (svullnad av hornhinnan) har observerats när lamellen oavsiktligt lämnats kvar i ögat.

Hos vissa patienter kan Mydriasert utlösa en attack av akut glaukom (plötsligt ökat tryck i ögat): om det uppstår onormala symptom efter administrering (rodnad, smärta och synbesvär), kontakta omedelbart läkare för rådgivning.

Även om det är osannolikt kan de aktiva substanserna i Mydriasert orsaka följande biverkningar som måste beaktas:

- ökat blodtryck, hjärklappning,
- mycket sällsynt är allvarliga händelser som t ex onormal hjärtrytm (hjärtarytmi),
- darrningar, blekhet, huvudvärk, muntorrhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Mydriasert ska förvaras



Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Används före utgångsdatum som anges på dospåsen efter EXP.  
Förvaras vid högst 25 °C.  
Används omedelbart efter öppnandet av dospåsen.  
Använd inte Mydriasert om du ser att dospåsens öppning eller lamellen har skadats.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tropikamid 0,28 mg och fenylefrinhydroklorid 5,4 mg för varje ögonlamell.
- Övriga innehållsämnen är ammoniometakrylatsampolymer (typ A), polyakrylatdispersion 30 %, glyceroldibehenat och etylcellulosa.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mydriasert levereras i en dospåse.

Mydriasert ser ut som en avlång, liten tablett (4,3 mm x 2,3 mm).

Varje förpackning innehåller ytterligare en påse med steril engångspincett som används för placering av Mydriasert i ögat.

Förpackningar: 1 lamell och 1 pincett, 10 lameller och 10 pincetter, 20 lameller och 20 pincetter, 50 lameller och 50 pincetter eller 100 lameller och 100 pincetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires THEA

12 Rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

#### Tillverkare

BENAC

27A, Avenue Paul Langevin

17180 Périgny

Frankrike

Detta läkemedel har godkänts i EEA's medlemsländer under följande namn:

Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Italien, Luxemburg,

Holland, Portugal, Spanien, Sverige, England..... Mydriasert

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.04.2021**

---

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Får inte sväljas.

Före användning av produkten säkerställs att dospåsen inte skadats. Om dospåsens stängning har skadats är sterilitet inte längre garanterad, i sådana fall används en annan lamell från en intakt förpackning.

### DOSERING

Mydriasert är endast avsedd för vuxna.

Hälso- eller sjukvårdspersonalen placerar en ögonlamell i den nedre konjunktivalsäcken på det ögat som skall behandlas, maximalt 2 timmar före operation eller undersökning.

### *Pediatrik population*

Mydriasert är kontraindicerat för barn under 12 år.

Det finns ingen data om användning hos barn mellan 12 och 18 år. Användning av Mydriasert rekommenderas inte hos dessa patienter.

### ADMINSTRERINGSSÄTT

Den tillslutna kanten klipps längs den punkterade linjen, dospåsen öppnas och lamellen lokaliseras. Det nedre ögonlocket dras ut genom att hålla i det med tumme och pekfinger (A), och ögonlamellen placeras i den nedre konjunktivalsäcken med hjälp av den sterila engångspincetten i förpackningen, som skall kastas omedelbart efter användning (B).

### ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Ögonlamellen får inte lämnas kvar i den nedre konjunktivalsäcken under längre period än två timmar. Läkaren kan avlägsna lamellen när framkallad mydriasis bedöms vara tillräcklig med avseende på den operation eller undersökning som skall utföras, och senast inom 30 minuter efter att tillräcklig dilatation av pupillen har uppnåtts. Om patienten känner obehag, måste man säkerställa att lamellen har placerats korrekt i botten av den nedre konjunktivalsäcken.

### 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 med hjälp av antingen en steril kirurgisk pincett, en steril kompress eller steril spol- eller sköljvätska genom att det undre ögonlocket dras ut (C).



Får inte återanvändas i det andra ögat hos samma patient eller för en annan patient.

Kassera lamellen efter användning. (Se även avsnitt 3)