

Bipacksedel: Information till användaren

Mydriacyl

0,5 % ögondroppar, lösning
tropikamid

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mydriacyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mydriacyl
3. Hur du använder Mydriacyl
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Mydriacyl ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mydriacyl är och vad det används för

Mydriacyl 0,5 % ögondroppar, lösning innehåller den aktiva substansen tropikamid.

Mydriacyl utvidgar pupillen och förlamar tillfälligt musklerna i pupillen.

Mydriacyl används vid ögonundersökningar. När pupillen är utvidgad är det lättare för läkaren att undersöka ögat.

Tropikamid som finns i Mydriacyl kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mydriacyl

Använd inte Mydriacyl

- om du är allergisk mot tropikamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en grund främre kammare eller en trång främre kammarvinkel på grund av risken för en akut höjning av trycket i ögat (akut glaukom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mydriacyl.

Rådfråga din läkare eftersom användningen av Mydriacyl kan orsaka:

- förhöjt tryck i ögat. Du bör få ögontrycket kontrollerat innan behandlingen inleds.

Om du tar andra läkemedel: Läs även avsnittet "Andra läkemedel och Mydriacyl".

Barn

- använd inte i högre koncentration än 0,5 % till spädbarn eftersom det finns en risk för allvarliga biverkningar (se avsnitt "Eventuella biverkningar").
- om Mydriacyl ges till spädbarn, små eller för tidigt födda barn, barn med Downs syndrom, spastisk förlamning eller hjärnsador. Rådfråga din läkare eftersom allvarliga biverkningar kan uppkomma vid användningen av detta läkemedel.
- om Mydriacyl missar ögat ska det tvättas bort omedelbart.

Andra läkemedel och Mydriacyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren om du tar:

- antihistaminer
- läkemedel mot depression

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mydriacyl ska inte användas under graviditet om inte läkaren anser att det är nödvändigt.

Mydriacyl ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna typ av läkemedel kan orsaka dåsighet, dimsyn och ljuskänslighet. Om du får någon av dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda verktyg och maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mydriacyl innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,0035 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,1 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Mydriacyl

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

Vuxna, inklusive äldre

2 droppar i ögat (ögonen) 20 till 25 minuter före ögonundersökningen.

Barn

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för ditt barn.

Användning för barn

Använd inte i högre koncentration än 0,5 % till spädbarn eftersom det finns en risk för allvarliga biverkningar. Läs dessutom avsnitten "Varningar och försiktighet", "Om du har använt för stor mängd av Mydriacyl" och "Eventuella biverkningar".

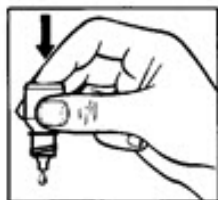
Använd endast Mydriacyl för att droppa i ögonen. Får inte injiceras.

Så här använder du Mydriacyl på rätt sätt

Om säkerhetskragen är lös när locket har avlägsnats ska den tas bort innan produkten används.



1



2



3



4

1. Ta fram flaskan med Mydriacyl.
2. Tvätta händerna och sätt dig framför en spegel.
3. Vrid av flasklocket.
4. Håll flaskan med spetsen nedåt mellan tummen och långfingret (bild 1).
5. Luta huvudet bakåt. Dra ned det undre ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en "ficka" mellan det undre ögonlocket och ögat. Här ska droppen placeras.
6. För flaskspetsen mot ögat. Använd en spegel om det underlättar.
7. Undvik att röra vid ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen. Det kan kontaminera ögondropparna i flaskan.
8. Kläm inte på flaskan: den är konstruerad så att ett lätt tryck på botten är allt som behövs (bild 2).
9. Tryck försiktigt på flaskans botten för att frigöra en droppe Mydriacyl i taget (bild 3).
10. När du har använt Mydriacyl stänger du ögonlocket och trycker försiktigt med ett finger i den inre ögonvrån i 2 minuter (bild 4). Det förhindrar att Mydriacyl når övriga delar av kroppen.

11. Om du använder Mydriacyl i båda ögonen upprepar du steg 4 till och med 10 för det andra ögat.
12. Skruva åt flasklocket noga omedelbart efter användning.

Om en droppe missar ögat så torka bort omedelbart och försök igen.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor väntar du i minst 5 minuter mellan användningen av läkemedlen. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Mydriacyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har använt för stor mängd av Mydriacyl sköljer du ut allt med ljummet vatten. Droppa inte i några fler droppar förrän det är dags för din nästa ordinarie dos.

Symtom på överdosering i ögat kan innefatta: rodnad och torr hud (barn kan få utslag), dimsyn, snabb och oregelbunden puls, feber, svullen buk hos spädbarn, kramper, hallucinationer eller förlust av koordination.

Om du har glömt att använda Mydriacyl

Fortsätt med nästa dos som planerat. Om det nästan är dags för din nästa dos kan du emellertid hoppa över den missade dosen och återgå till ditt vanliga doseringsschema.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Följande biverkningar har setts med Mydriacyl:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):

Effekter i ögat: Tillfällig sveda i ögat när dropparna ges (ögonsmärta), nedsatt närseende, ljuskänslighet.

Allmänna biverkningar: hudrodnad, snabba hjärtslag, feber, förstoppning, förvirring, upprördhet, hallucinationer.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare):

Allmänna biverkningar: Allergiska reaktioner, svårigheter att kasta vatten.

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare):

Effekter i ögat: Akut höjning av trycket i ögat (akut glaukom).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Effekter i ögat: Dimsyn, ökad pupillstorlek (förlängd läkemedelseffekt), ögonirritation, ögonrodnad, minskad produktion av tårvätska.

Allmänna biverkningar: Yrsel, huvudvärk, svimning, sänkt blodtryck, illamående, utslag, muntorrhet, minskad tarmrörlighet, oförmåga att kasta vatten, torra slemhinnor, minskad svettning, torrhet i luftrör och näsgångar.

Ytterligare biverkningar hos barn

För tidigt födda och små barn, unga barn och barn med störningar i centrala nervsystemet (t.ex. epilepsi, hjärnskada, Downs syndrom) löper en ökad risk för toxiska effekter. Detta kan manifesteras som

störningar i centrala nervsystemet, störningar i hjärtat, lungor och mage.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Mydriacyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Flaskan kasseras 4 veckor efter öppnandet.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tropikamid. En ml lösning innehåller 5 mg tropikamid.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), natriumklorid, dinatriumedetat, saltsyra och/eller natriumhydroxid för pH-justering och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mydriacyl är en färglös till blekt gul lösning som levereras i en plastflaska (DROPTAINER) om 15 ml av polyeten med låg densitet och ett skruvlock av polypropylen.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Eller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-08

