Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

MYDRIASERT 0,28 mg/5,4 mg inserto oftalmico
Tropicamide e Fenilefrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MYDRIASERT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MYDRIASERT
3. Come usare MYDRIASERT
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare MYDRIASERT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'E' MYDRIASERT E A COSA SERVE

MYDRIASERT è un prodotto oftalmico, il che significa che deve essere utilizzato unicamente come trattamento per gli occhi.

L'utilizzo di MYDRIASERT è riservato unicamente a professionisti medici e sanitari

MYDRIASERT sarà collocato nella palpebra inferiore dell'occhio dal personale medico. Viene utilizzato per ottenere midriasi (dilatazione della pupilla) prima di un intervento chirurgico o a scopo diagnostico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE MYDRIASERT

NON USI MYDRIASERT nei seguenti casi:
- Se è allergico alla tropicamide o alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In pazienti con glaucoma ad angolo chiuso o a rischio di glaucoma (aumento della pressione oculare).
- In bambini di età inferiore ai 12 anni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Poiché questo medicinale causa disturbi visivi di lunga durata, si ricordi di farsi accompagnare da qualcuno quando si reca all'appuntamento medico (vedere i possibili effetti indesiderati).
- Qualora avverta una sensazione di fastidio dopo l'applicazione dell'inserto, informi il medico: uno spostamento o, più raramente, una perdita dell'inserto sono eventi possibili.
- Se soffre di grave secchezza oculare, il medico potrà metterle una goccia di soluzione salina nell'occhio per ridurre il rischio di irritazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- In caso di ipertensione (pressione alta del sangue), aterosclerosi (ispessimento della parete arteriosa), patologie cardiache, ipertiroidismo (aumentata attività della ghiandola tiroidea) o patologie prostatiche, informi il medico.
- In alcuni pazienti predisposti, i midriatici (prodotti che dilatano la pupilla) possono scatenare un attacco di glaucoma acuto (per via dell'improvviso aumento della pressione nell'occhio).
- Si sconsiglia l'utilizzo di lenti a contatto idrofile morbide durante il trattamento.

Bambini e adolescenti
Mydriasert non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni poiché i bambini sembrano più sensibili al rischio di gravi effetti indesiderati.
Mydriasert non è raccomandato per l'uso nei bambini di età compresa tra 12 e 18 anni in quanto manca un'esperienza clinica adeguata.

Altri medicinali e MYDRIASERT
Se, oltre a Mydriasert, sta utilizzando altri medicinali che dilatano la pupilla (midriatici), informi il medico in modo tale che possa sapere qual è la quantità totale di midriatici a cui è esposto.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Queste informazioni possono essere importanti poiché, benché Mydriasert venga applicato localmente, i medicinali possono influenzare a vicenda i loro meccanismi d'azione.

Gravidanza e allattamento
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di MYDRIASERT o dei suoi principi attivi in donne in gravidanza. Di conseguenza, MYDRIASERT non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia necessario.
L'utilizzo di Mydriasert durante l'allattamento non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non utilizzi macchinari poichè MYDRIASERT può provocare fastidiosi disturbi alla vista per alcune ore (abbagliamento dovuto alla prolungata dilatazione della pupilla).

Informazioni importanti su alcuni componenti di MYDRIASERT
Gli sportivi devono essere avvertiti che questo medicinale contiene un principio attivo (la fenilefrina) che può produrre risultati positivi nei test anti-doping.

3. COME USARE MYDRIASERT

UTILIZZO RISERVATO AI PROFESSIONISTI SANITARI

MYDRIASERT deve essere utilizzato unicamente negli adulti. MYDRIASERT non deve essere ingerito.
Il professionista sanitario collocherà un inserto dietro alla palpebra inferiore dell'occhio da trattare e lo rimuoverà 30 minuti dopo che la pupilla risulti sufficientemente dilatata e prima dell'operazione o dell'indagine diagnostica. L'inserto non deve essere lasciato nell'occhio per più di 2 ore.

Se usa più MYDRIASERT di quanto deve
Poiché il medico professionista o sanitario inserirà nell'occhio un inserto singolo, il rischio di utilizzare più MYDRIASERT di quanto raccomandato è improbabile. Tuttavia, qualora il medico debba utilizzare delle gocce midriatiche oltre a MYDRIASERT, potrebbe esserci il rischio di un sovradosaggio dei principi attivi di MYDRIASERT.
I sintomi di un sovradosaggio possono includere: stanchezza estrema, sudorazione, capogiri, battito cardiaco rallentato, coma, cefalea, battito cardiaco accelerato, secchezza della bocca e della cute, sonnolenza inconsueta, vampate e prolungata dilatazione delle pupille.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MYDRIASERT, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10:
- dolore pungente,
- visione offuscata,
- fastidio visivo dovuto alla percezione della presenza o allo spostamento dell'inserto.

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100:
- lacrimazione,
- irritazione,
- abbagliamento dovuto alla prolungata dilatazione della pupilla,
- cheratite puntata superficiale (infiammazione della cornea).

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1000:
- reazioni allergiche: infiammazione delle palpebre (blefarite), infiammazione della congiuntiva (congiuntivite).

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10000:
- convulsioni.

Sono stati osservati casi di ulcera corneale (piccola erosione della superficie dell'occhio) e di edema corneale (infiammazione della superficie dell'occhio) quando l'inserto è stato accidentalmente lasciato nell'occhio.

Nei soggetti predisposti, MYDRIASERT può scatenare un attacco di glaucoma acuto (aumento improvviso della pressione intraoculare): in caso di sintomi anormali successivi alla somministrazione (rossore, dolore e disturbi visivi), rivolgersi immediatamente ad un medico.

Sebbene improbabile dopo la somministrazione nell'occhio, i principi attivi contenuti in MYDRIASERT possono causare i seguenti effetti indesiderati che devono essere presi in considerazione:
- aumento della pressione sanguigna, tachicardia
- molto raramente, accidenti maggiori come l'aritmia cardiaca
- tremore, pallore, cefalea, bocca secca

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini:
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Pallore attorno agli occhi nei neonati prematuri
- Liquido o gonfiore nei polmoni

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MYDRIASERT

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina dopo "Scad."
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Utilizzare subito dopo avere aperto la bustina.
Non usi MYDRIASERT se nota un deterioramento della chiusura della bustina o dell'inserto.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MYDRIASERT
- I principi attivi sono tropicamide 0,28 mg e fenilefrina cloridrato 5,4 mg per un inserto oftalmico.
- Gli eccipienti sono: ammonio metacrilato copolimero (tipo A), poliacrilato dispersione 30%, glicerolo dibeenato e etilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di MYDRIASERT e contenuto della confezione
MYDRIASERT è contenuto in una bustina.
MYDRIASERT si presenta come una piccola compressa bianca oblunga (4,3 mm x 2,3 mm).
Ciascuna confezione contiene un'altra bustina con delle pinzette sterili usa e getta che servono a inserire MYDRIASERT nell'occhio.
Confezioni da 1 inserto e 1 pinzetta, da 10 inserti e 10 pinzette, da 20 inserti e 20 pinzette, da 50 inserti e 50 pinzette o da 100 inserti e 100 pinzette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot
Clermont-Ferrand Cedex 2
Francia

Concessionario per la vendita:
THEA FARMA S.p.A. – Via Tiziano, 32 – 20145 MILANO

Produttore
BENAC
27 A, avenue Paul Langevin
17180 PÉRIGNY – FRANCIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Mydriasert
Belgio	Mydriasert
Danimarca	Mydriasert
Finlandia	Mydriasert
Francia	Mydriasert
Germania	Mydriasert
Italia	Mydriasert
Lussemburgo	Mydriasert
Paesi Bassi	Mydriasert
Portogallo	Mydriasert
Regno Unito	Mydriasert
Spagna	Mydriasert
Svezia	Mydriasert

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Non ingerire.
Prima di utilizzare il prodotto, verificare che la bustina sia integra. In caso di deterioramento della chiusura della bustina, la sterilità non è più garantita. In tal caso, utilizzare un altro inserto da una confezione intatta.

POSOLOGIA
L'operatore sanitario inserisce un inserto oftalmico nel sacco congiuntivale inferiore dell'occhio da trattare, al massimo 2 ore prima dell'intervento chirurgico o dell'indagine diagnostica.
Popolazione pediatrica
Mydriasert è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.
Non ci sono dati disponibili nei bambini dai 12 ai 18 anni. Mydriasert non è raccomandato in questi pazienti.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Tagliare il bordo sigillato lungo la linea tratteggiata. Aprire la bustina e individuare l'inserto. Abbassare la palpebra inferiore stringendola leggermente tra il pollice e l'indice (**A**). Applicare l'inserto oftalmico nel sacco congiuntivale inferiore, utilizzando le pinzette sterili usa e getta fornite nella confezione (che andranno eliminate subito dopo l'utilizzo) (**B**).

ISTRUZIONI PER L'USO
L'inserto oftalmico non deve essere lasciato per più di due ore nel sacco congiuntivale inferiore. Il medico potrà rimuovere l'inserto oftalmico non appena la midriasi sarà considerata sufficiente per eseguire l'operazione o l'indagine diagnostica. Al più tardi, l'inserto deve essere rimosso 30 minuti dopo aver ottenuto una dilatazione sufficiente della pupilla. In caso di fastidio, accertarsi che l'inserto sia stato collocato correttamente alla base del sacco congiuntivale inferiore.

ATTENZIONE: RIMOZIONE DELL'INSERTO OFTALMICO
Prima dell'esecuzione di un'operazione o di un'indagine diagnostica, e non appena ottenuta la midriasi desiderata, si deve rimuovere l'inserto oftalmico dal sacco congiuntivale inferiore utilizzando le pinzette chirurgiche sterili, un tampone sterile, una soluzione di lavaggio o di irrigazione sterile, abbassando la palpebra inferiore (**C**)**.**



Non riutilizzare l'inserto per l'altro occhio dello stesso paziente o in un altro paziente.
Eliminare l'inserto dopo l'utilizzo (fare riferimento al paragrafo 3).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).