

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MYDRIASERT 0,28 mg/5,4 mg inserto oftálmico

Tropicamida y clorhidrato de fenilefrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MYDRIASERT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MYDRIASERT
3. Cómo usar MYDRIASERT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MYDRIASERT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MYDRIASERT y para qué se utiliza

MYDRIASERT es un producto oftálmico, lo cual significa que es sólo para tratamiento ocular.

El uso de MYDRIASERT está limitado a profesionales sanitarios.

MYDRIASERT será colocado en el párpado inferior de su ojo por el personal médico. Se utiliza para obtener una midriasis (dilatación de la pupila) antes de una intervención quirúrgica o para uso diagnóstico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MYDRIASERT

NO USE MYDRIASERT en los siguientes casos:

- Si es alérgico a la tropicamida o al clorhidrato de fenilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con riesgo de glaucoma precipitado (aumento de la presión ocular).
- En niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Debido a que este medicamento causa trastornos visuales de larga duración, recuerde acudir acompañado a la consulta (ver posibles efectos adversos).
- En caso de incomodidad tras la inserción del inserto, informe a su médico: es posible el desplazamiento o, más raramente, la pérdida del inserto.
- Si usted sufre sequedad ocular grave, su médico puede aplicar una gota de solución salina en el ojo para reducir el riesgo de irritación del ojo.

- En caso de hipertensión (tensión arterial alta), aterosclerosis (aumento del espesor de la pared arterial), enfermedad cardíaca, hipertiroidismo (aumento de actividad de la glándula tiroides) o trastornos prostáticos, informe a su médico.
- En ciertas personas propensas, los midriáticos (productos que dilatan la pupila) pueden desencadenar un ataque de glaucoma agudo (debido al aumento repentino de presión en su ojo).
- Se desaconseja el uso de lentes de contacto hidrófilas blandas durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

Mydriaserit no debe usarse en niños menores de 12 años ya que los niños parecen ser más susceptibles a los riesgos de los efectos adversos graves.

No se recomienda el uso de Mydriaserit en niños entre los 12 y los 18 años al no disponer de experiencia clínica adecuada.

Uso de MYDRIASERT con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que dilatan las pupilas (midriáticos) distintos a Mydriaserit, de manera que su médico conozca la cantidad total de midriáticos a los que usted está expuesto.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Aunque Mydriaserit se aplica localmente, dicha información puede ser importante porque los medicamentos pueden influirse mutuamente en su acción.

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de Mydriaserit o sus componentes activos en mujeres embarazadas. Por tanto, Mydriaserit no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese necesario.

No se recomienda el uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas porque MYDRIASERT puede causar trastornos visuales molestos durante unas horas (deslumbramiento debido a la dilatación prolongada de la pupila).

Información importante sobre algunos de los componentes de MYDRIASERT

Debe advertirse a los deportistas de que este medicamento contiene un componente activo (clorhidrato de fenilefrina) que puede producir resultados positivos en los controles de sustancias prohibidas.

3. Cómo usar MYDRIASERT

USO LIMITADO A PROFESIONALES SANITARIOS.

Mydriaserit está destinado a su uso en adultos. Mydriaserit no debe ingerirse.

El profesional sanitario colocará un solo inserto detrás del párpado inferior del ojo correspondiente. El profesional retirará el inserto una vez que la pupila esté lo suficientemente dilatada, antes de la operación o la investigación. El inserto no debe dejarse en el ojo más de 2 horas.

Si usted usa más MYDRIASERT del que debiera

Dado que el profesional médico o sanitario colocará un solo inserto en el ojo, el riesgo de un uso de Mydriaserit superior al recomendado es improbable. No obstante, si el profesional sanitario precisa utilizar un colirio midriático además de Mydriaserit, puede existir un riesgo de sobredosis de los componentes activos de Mydriaserit.

Algunos de los síntomas de sobredosis de los componentes activos de Mydriasert pueden ser fatiga extrema, sudoración, mareo, latido cardiaco lento, coma, cefalea, latido cardiaco rápido, boca y piel secas, somnolencia inusual, rubor y dilatación sostenida de las pupilas.

En caso de sobredosis contacte con el servicio de información toxicológica en el número: 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- picor
- visión borrosa
- incomodidad visual debido a la percepción de la presencia o al desplazamiento del inserto.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- lagrimeo
- irritación
- deslumbramiento debido a la dilatación prolongada de la pupila
- queratitis punteada superficial (inflamación de la córnea).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- reacciones alérgicas: inflamación de los párpados (blefaritis), inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- convulsiones.

Se ha observado úlcera corneal (pequeña erosión de la superficie del ojo) y edema corneal (inflamación de la superficie del ojo) cuando se ha dejado accidentalmente el inserto en el ojo.

En sujetos propensos, MYDRIASERT puede desencadenar un ataque de glaucoma agudo (aumento repentino de la presión intraocular): en caso de síntomas extraños tras la administración (enrojecimiento, dolor y trastornos visuales), consulte inmediatamente con su médico.

Aunque es improbable después de la administración en el ojo, los componentes activos que contiene MYDRIASERT pueden causar los siguientes efectos adversos que deben tenerse en cuenta:

- elevación de la tensión arterial, taquicardia,
- muy raramente, accidentes importantes tales como arritmia cardiaca,
- temblor, palidez, cefalea, boca seca.

Efectos adversos adicionales en niños:

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Líquido o hinchazón en los pulmones
- Palidez alrededor de los ojos en bebés prematuros

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de MYDRIASERT

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre después de “CAD.”.La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Utilizar inmediatamente después de abrir el sobre.

No utilice MYDRIASERT si Ud. observa algún deterioro del cierre del sobre o del inserto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MYDRIASERT

- Los principios activos son tropicamida 0,28 mg y clorhidrato de fenilefrina 5,4 mg por cada inserto oftálmico.

- Los demás componentes son copolímero de metacrilato amónico (tipo A), dispersión de poliacrilato al 30%, dibehenato de glicerol y etilcelulosa.

Aspecto del producto y tamaño del envase

MYDRIASERT se suministra en un sobre.

MYDRIASERT tiene el aspecto de un pequeño comprimido blanco alargado (4,3 mm x 2,3 mm).

Cada envase contiene otro sobre con unas pinzas estériles desechables que se utilizan para colocar MYDRIASERT en el ojo.

Envases de 1 inserto y 1 pinza, 10 insertos y 10 pinzas, 20 insertos y 20 pinzas, 50 insertos y 50 pinzas, o 100 insertos y 100 pinzas.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoires THEA

Rue Louis Blériot, 12

F-63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia

Responsable de la fabricación

BENAC

27A, Avenue Paul Langevin

17180 Perigny, Francia

Representante local:

Laboratorios Thea S.A

C/ Enric Granados, nº 86-88, 2ª planta

08008 Barcelona, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|--------------|-------------|
| Alemania | Mydriaserit |
| Austria | Mydriaserit |
| Bélgica | Mydriaserit |
| Dinamarca | Mydriaserit |
| España | Mydriaserit |
| Finlandia | Mydriaserit |
| Francia | Mydriaserit |
| Italia | Mydriaserit |
| Luxemburgo | Mydriaserit |
| Países Bajos | Mydriaserit |
| Portugal | Mydriaserit |
| Reino Unido | Mydriaserit |
| Suecia | Mydriaserit |

Este prospecto fue aprobado en Noviembre 2021.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

No ingerir.

Antes de utilizar el producto, compruebe la integridad del sobre. En caso de deterioro del cierre del sobre, la esterilidad dejará de estar garantizada; en tal caso, utilice otro inserto de un envase intacto.

POSOLOGÍA

El profesional sanitario coloca un solo inserto oftálmico en el saco conjuntival inferior del ojo correspondiente, un máximo de 2 horas antes de la cirugía o el procedimiento de investigación.

Población pediátrica

Mydriaserit está contraindicado en niños menores de 12 años.

No hay datos en niños de 12 a 18 años. Mydriaserit no está recomendado en estos pacientes.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se debe cortar el borde sellado por la línea de puntos, se abre el sobre y se localiza el inserto. Se tira hacia abajo del párpado inferior pellizcándolo con los dedos pulgar e índice (**A**) y se aplica el inserto oftálmico en el saco conjuntival inferior con ayuda del fórceps estéril desechable incluido en el envase, que debe desecharse inmediatamente después del uso (**B**).

INSTRUCCIONES DE USO

El inserto oftálmico no debe dejarse más de dos horas en el saco conjuntival inferior. El médico puede retirar el inserto oftálmico tan pronto como considere que la midriasis es suficiente para efectuar la operación o el procedimiento; como máximo, el inserto debe retirarse 30 minutos después de haberse obtenido la dilatación suficiente de la pupila. En caso de incomodidad, asegúrese de que el inserto haya sido colocado correctamente en la base del saco conjuntival inferior.

PRECAUCIÓN: RETIRADA DEL INSERTO OFTÁLMICO

Antes de una operación o un procedimiento y tan pronto como se haya conseguido la midriasis necesaria, debe retirarse el inserto oftálmico del saco conjuntival inferior con ayuda de un fórceps

quirúrgico estéril o de un tampón estéril o una solución estéril de irrigación o lavado, bajando el párpado inferior (C).



No reutilice el inserto para el otro ojo del mismo paciente ni para otro paciente.
Deseche el inserto después de su uso. (Consulte también la sección 3)