

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Mydriasert 0,28 mg/5,4 mg Augeninsert Tropicamid und Phenylephrinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mydriasert und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mydriasert beachten?
3. Wie ist Mydriasert anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mydriasert aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST MYDRIASERT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mydriasert ist ein ophthalmisches Produkt, das heißt, nur für die Augenbehandlung bestimmt.

**Mydriasert darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.**

Mydriasert wird vom medizinischen Personal bzw. dem Arzt in das untere Augenlid Ihres Auges eingebracht. Es dient dazu, eine Mydriase (Pupillenerweiterung) zu erzielen, bevor ein chirurgischer Eingriff durchgeführt wird, oder es wird zu diagnostischen Zwecken verwendet.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYDRIASERT BEACHTEN?

**Mydriasert darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Tropicamid oder Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Patienten mit einem Engwinkelglaukom oder Glaukomrisiko (Erhöhung des Augeninnendrucks),
- bei Kindern unter 12 Jahren.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Denken Sie daran, in Begleitung zum Arztbesuch zu kommen, da dieses Arzneimittel langanhaltende Sehstörungen verursacht (siehe möglichen Nebenwirkungen).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Einsetzen des Inserts Beschwerden haben: ein Verschieben, oder seltener, ein Verlust des Inserts ist möglich.
- Wenn Sie unter sehr trockenen Augen leiden, kann Ihr Arzt einen Tropfen Kochsalzlösung in das Auge geben, um eine Augenreizung zu verringern.
- Informieren Sie bitte im Falle von Hypertonie (hoher Blutdruck), Atherosklerose (Verdickung der Arterienwand), Herzerkrankungen oder Hyperthyroidismus (Schilddrüsenüberfunktion) und Prostataerkrankungen Ihren Arzt.

- Bei gewissen prädisponierten Menschen können Mydriatika (Produkte zur Pupillenerweiterung) einen akuten Glaukomanfall auslösen (aufgrund des plötzlichen Druckanstiegs im Auge).
- Während der Behandlung dürfen keine weichen, hydrophilen Kontaktlinsen getragen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Mydriaserit darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da bei Kindern das Risiko dass schwere Nebenwirkungen auftreten, erhöht ist.

Die Anwendung von Mydriaserit bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

### **Anwendung von Mydriaserit zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie außer Mydriaserit Arzneimittel anwenden, die die Pupille erweitern (Mydriatika), so dass Ihr Arzt die Gesamtmenge der Mydriatika kennt, die Sie erhalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Obwohl Mydriaserit lokal angewendet wird, können solche Informationen wichtig sein, da Arzneimittel sich untereinander in ihrer Wirkung beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Mydriaserit oder dessen Wirkstoffe bei Schwangeren vor. Mydriaserit darf deshalb in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, da Mydriaserit für ein paar Stunden einschränkende Sehstörungen verursacht (Blendung aufgrund längerer Pupillenerweiterung).

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mydriaserit**

Sportler werden darauf aufmerksam gemacht, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält (Phenylephrinhydrochlorid), der bei Dopingtests zu einer positiven Reaktion führen kann.

## **3. WIE IST MYDRIASERT ANZUWENDEN?**

### **MYDRIASERT DARF AUSSCHLIESSLICH VON MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL ANGEWENDET WERDEN.**

Mydriaserit ist für Erwachsene bestimmt. Mydriaserit darf nicht heruntergeschluckt werden.

Die medizinische Fachkraft bzw. der Arzt platziert ein Insert hinter dem unteren Augenlid des betreffenden Auges. Die Fachkraft bzw. der Arzt entfernt das Insert, wenn die Pupille ausreichend erweitert wurde (vor einer Operation oder Untersuchung). Das Insert darf nicht länger als zwei Stunden im Auge verbleiben.

### **Wenn Sie eine größere Menge Mydriaserit angewendet haben, als Sie sollten**

Ein einziges Insert wird vom medizinischen Fachpersonal bzw. dem Arzt in das Auge platziert. Das Risiko, mehr Mydriaserit als empfohlen anzuwenden, ist sehr klein. Wenn vom medizinischen Fachpersonal bzw. dem Arzt allerdings mydriatische Augentropfen zusätzlich zu Mydriaserit angewendet werden, kann das Risiko einer Überdosierung der Wirkstoffe von Mydriaserit auftreten.

**Zu den Symptomen einer Überdosierung** der Wirkstoffe von Mydriaserit können u.a. extreme Müdigkeit, Schwitzen, Benommenheit, ein langsamer oder schneller Herzschlag, Koma, Kopfschmerzen, trockener Mund und trockene Haut, ungewöhnliche Schläfrigkeit, Hautrötungen und anhaltende Pupillenerweiterung gehören.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den häufigen, das Auge betreffende Nebenwirkungen gehören u.a. (mit einer Häufigkeit von mehr als 1 von 100 aber weniger als 1 von 10 Patienten in klinischen Studien): Augenbrennen, verschwommene Sicht, Sehbeschwerden aufgrund der Wahrnehmung des Vorhandenseins oder des Verschiebens des Inserts.

Gelegentliche, das Auge betreffende Nebenwirkungen (mit einer Häufigkeit von mehr als 1 von 1000 aber weniger als 1 von 100 Patienten in klinischen Studien) beinhalten u.a.: Tränen, Irritation, Blendung aufgrund der verlängerten Pupillenerweiterung und oberflächliche punktförmige Keratitis (Hornhautentzündung).

In einigen seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 1000 aber mehr als 1 von 10 000 Patienten) wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Allergische Reaktionen: Augenlidentzündung (Blepharitis), Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis), Glaukomanfall, erhöhter Druck im Auge. Hornhautgeschwüre (kleine Erosionen auf der Augenoberfläche) und Hornhautödeme (Entzündung der Augenoberfläche) wurden sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Patienten) beobachtet, wenn das Insert versehentlich im Auge vergessen wurde.

Bei prädisponierten Patienten kann Mydriasert einen akuten Glaukomanfall verursachen (plötzlicher Anstieg des intraokularen Drucks): Sollten Sie nach der Anwendung abnormale Symptome bemerken (Augenrötung, Schmerzen und Sehstörungen), informieren Sie hierüber sofort Ihren Arzt.

Obwohl es nach der Anwendung im Auge unwahrscheinlich ist, können die in Mydriasert enthaltenden Wirkstoffe die folgenden Nebenwirkungen verursachen, die berücksichtigt werden müssen:

- Erhöhung des Blutdrucks, schneller Herzschlag
- sehr selten schwere Vorfälle wie Herzrhythmusstörungen
- Zittern, Blässe, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen :

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST MYDRIASERT AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Nicht über 25°C lagern.

Sofort nach dem Öffnen des Beutels verwenden.

Sie dürfen Mydriasert nicht anwenden, wenn Sie eine Beschädigung des Beutelverschlusses oder des Inserts bemerken.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Mydriasert enthält**

- Die Wirkstoffe in einem Augeninsert sind 0,28 mg Tropicamid und 5,4 mg Phenylephrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), 30%ige Polyacrylat-Dispersion, Glyceroldibehenat und Ethylcellulose.

### **Wie Mydriasert aussieht und Inhalt der Packung**

Mydriasert wird in einem Beutel geliefert.

Mydriasert sieht wie eine weiße rechteckige kleine Tablette aus (4,3 mm x 2,3 mm).

Jeder Packung beinhaltet einen weiteren Beutel mit einer sterilen Einmalpinzette, um das Mydriasert in das Auge zu platzieren.

Packung mit 1, 10, 20, 50 oder 100 Augeninserts, zusammen mit 1, 10, 20, 50 bzw. 100 Pinzetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand cedex 2 – Frankreich

#### Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH

Schillerstr. 3

10625 Berlin

Deutschland

[www.theapharma.de](http://www.theapharma.de)

#### **Hersteller**

BENAC

27A Avenue Paul Langevin – 17180 Périgny – Frankreich

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Österreich             | Mydriasert |
| Belgien                | Mydriasert |
| Dänemark               | Mydriasert |
| Finnland               | Mydriasert |
| Frankreich             | Mydriasert |
| Deutschland            | Mydriasert |
| Italien                | Mydriasert |
| Luxemburg              | Mydriasert |
| Niederlande            | Mydriasert |
| Portugal               | Mydriasert |
| Spanien                | Mydriasert |
| Schweden               | Mydriasert |
| Vereinigtes Königreich | Mydriasert |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2019**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

Nicht herunterschlucken.

Vor dem Gebrauch des Produkts die Unversehrtheit des Beutels überprüfen. Im Falle der Beschädigung des Beutelverschlusses ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet. In diesem Fall ein weiteres Insert aus einer intakten Packung verwenden.

#### DOSIERUNG

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal platziert das Augeninsert höchstens 2 Stunden vor der Operation oder der Untersuchung in den unteren Bindehautsack des betreffenden Auges.

#### *Kinder und Jugendliche*

Mydriaserit ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert.

Zur Anwendung von Mydriaserit bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren liegen keine Daten vor. Daher wird die Anwendung in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

#### ART DER ANWENDUNG

Die versiegelte Kante entlang der punktierten Linie aufschneiden, den Beutel öffnen und das Insert herausnehmen. Das untere Augenlid wird mit Daumen und Zeigefinger nach unten gezogen (**A**) und das Augeninsert in den unteren Bindehautsack platziert, wofür die sterile Einmalpinzette verwendet wird, die in der Packung mitgeliefert wird und die nach dem Gebrauch sofort wegzuwerfen ist (**B**).

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Das Augeninsert darf nicht länger als zwei Stunden im unteren Bindehautsack verbleiben. Der Arzt kann das Augeninsert herausnehmen, sobald die Pupillenweite für die Operation oder die Untersuchung, die durchzuführen ist, ausreichend ist, spätestens aber in der darauffolgenden halben Stunde. Im Falle von Beschwerden sicherstellen, dass das Insert korrekt im unteren Teil des unteren Bindehautsacks platziert worden ist.

#### ACHTUNG: HERAUSNEHMEN DES AUGENINSERTS

Vor der Operation oder Untersuchung und sobald die gewünschte Pupillenweite erzielt wurde, muss das Augeninsert mit einer sterilen Pinzette, einem sterilen Tupfer oder einer sterilen Irrigations- oder Reinigungslösung aus dem unteren Bindehautsack (**C**) herausgenommen werden, indem das Unterlid nach unten gezogen wird.



Das Insert darf nicht für das andere Auge eines Patienten oder für weitere Patienten verwendet werden.

Es muss sofort nach dem Gebrauch entsorgt werden. (Siehe auch Abschnitt 3)