

Bipacksedel: Information till användaren

Miostat (karbakol) 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning för intraokulär användning

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 finns information om följande:

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

1. Vad Miostat är och vad det används för

Miostat används under ögonkirurgi för att erhålla snabb och total pupillsammandragning. Den maximala sammandragningen sker oftast inom några minuter efter tillförseln. Miostat används bara under ögonoperationer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Miostat

Använd inte Miostat:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Miostat:

Om din läkare inte vet att du lider av någon av följande sjukdomar, bör du tala om det för läkaren innan detta läkemedel används:

- Irit (akut eller kronisk inflammation av den färgade delen av ditt öga).
- Akut hjärtsvikt.
- Astma.
- Magsår.
- Onormal sköldkörtelfunktion.
- Bukkramper.
- Urinvägshinder.
- Parkinsons sjukdom.
- **Injektionsflaskans propp innehåller naturgummi (latex).** Detta kan ge svåra allergiska reaktioner.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Miostat kan ge upphov till dimsyn och ljuskänslighet. Om tillfällig dimsyn uppträder efter ögonoperationen måste du vänta tills synen klarnat, innan du kör bil eller använder maskiner.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Andra läkemedel och Miostat

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Miostat kan påverka effekten av hjärtglykosider (som digoxin) och vissa muskelavslappnande medel som används under nedsövning.

3. Hur Miostat används

Miostat ska endast appliceras av din läkare före ögonoperation.

Maximalt 0,5 ml Miostat sprutas in i ditt ögas främre kammare under ögonoperationen. Effekten av Miostat kan sitta i upp till 24 timmar efter operationen.

4. Eventuella biverkningar

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

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Huvudvärk.
- Förhöjt tryck i ögat.

Sällsynta biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Svullnad, grumling eller andra skador på hornhinnan.
- Inflammation i strukturer inne i ögat (irit, uveit).
- Tillfällig nedsättning av synen eller dimsyn.
- Näthinneavlossning.

Har rapporterats

(förekommer hos ett okänt antal användare)

- Synnedsättning, förlängd läkemedelseffekt, ögonsmärta, ögonrodnad.
- Illamående, kräkningar, orolig mage.

Ögondroppar som drar ihop pupillen kan ge följande biverkningar:

Rodnad i ögat, dimsyn, ljuskänslighet, näthinneavlossning.

I andra delar av kroppen: Huvudvärk, värmevallningar, svettning, orolig mage, buksmärtor, urinträngning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Miostat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Miostat ska användas omedelbart efter öppnandet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Kassera oanvänd del.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 ml lösning innehåller 100 mikrogram karbakol.

En injektionsflaska à 1,5 ml innehåller 150 mikrogram karbakol.

- Den aktiva substansen är karbakol 100 mikrogram/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, kaliumklorid (E508), kalciumklorid (E509), magnesiumklorid (E511), natriumacetat (E262), natriumcitrat (E311), natriumhydroxid (E524) och/eller saltsyra (E507) (för att justera pH) och vatten för injektionsvätskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 3636 4300

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-02-18