

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mydriacyl 0,5 % ögondroppar, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 5 mg tropikamid.

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml lösning innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

En färglös till blekt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För mydriasis och cykloplegi i samband med oftalmoskopering.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, inklusive äldre

Mydriacyl används vid oftalmoskopering. Med 2 droppar uppnås optimal mydriasis inom 20–25 minuter och denna kvarstår under 15–20 minuter. Skulle förlängd verkan erfordras kan den maximala effekten bibehållas genom instillering av 1 droppe med 30 minuters intervall.

Äldre

Försiktighet bör iaktas vid administrering av mydriatika och cykloplegika till äldre patienter och om det finns ett förhöjt intraokulärt tryck (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Försiktighet krävs vid administrering av detta läkemedel till barn (se avsnitt 4.4). Sträva efter den lägsta möjliga dosen för att upprätthålla adekvat cykloplegi. Får inte användas i högre koncentration än 0,5 % till små spädbarn (se avsnitt 4.4, avsnitt 4.8 och avsnitt 4.9).

Nedsatt lever- och njurfunktion

Säkerhet och effekt för detta läkemedel till patienter med nedsatt lever- och njurfunktion har inte fastställts.

Administreringssätt

Endast för topikal oftalmisk användning.

Mydriacyl får inte administreras som en intravenös injektion.

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

För att förhindra att droppspetsen och lösningen kontamineras måste försiktighet iakttas så att inte droppspetsen vidrör ögonlocken, området runt ögat eller några andra ytor.

Nasolakrimal ocklusion eller att ha slutna ögonlock under 2 minuter efter administrering rekommenderas. Detta kan minska den systemiska absorptionen av läkemedel som administreras i ögonen och resultera i en minskning av risken för systemiska biverkningar.

Om mer än en typ av topikala ögonläkemedel används måste dessa administreras med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska administreras sist.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Grund främre kammare eller trång främre kammervinkel med risk för akut glaukom.

4.4 Varningar och försiktighet

Mydriacyl kan höja det intraokulära trycket, särskilt hos patienter med grund främre kammervinkel eller trång främre kammervinkel. Fastställ det intraokulära trycket och uppskatta djupet på vinkeln för den främre kammaren innan behandling inleds för att undvika glaukomattacker (se avsnitt 4.8).

Mydriacyl innehåller bensalkoniumklorid som kan ge ögonirritation och har konstaterats missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Patienter måste instrueras att ta ut kontaktlinser (hårda och mjuka) före appliceringen av Mydriacyl och vänta i minst 15 minuter innan linserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

Pediatrik population

Ska användas med försiktighet till barn och ungdomar och med extrem försiktighet till barn som är särskilt känsliga för störningar i centrala nervsystemet (t.ex. epilepsi, hjärnskada, barn med Downs syndrom) eftersom det finns en ökad risk för biverkningar från centrala nervsystemet och kardiell/pulmonell och gastrointestinal toxicitet på grund av systemisk exponering för tropikamid (se avsnitt 4.8).

Använd alltid den lägsta möjliga dosen som behövs för att ge den önskade effekten.

Om något av läkemedlet missar ögat ska det tvättas bort omedelbart.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekterna av tropikamid kan förstärkas vid samtidig användning av andra läkemedel med antimuskarina egenskaper, t.ex. vissa antihistaminer och tricykliska antidepressiva.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns ingen adekvat information om huruvida detta läkemedel kan påverka fertiliteten hos män och kvinnor.

Graviditet

Säkerheten vid användning under graviditet har inte fastställts eftersom det saknas modern klinisk dokumentation. Rapporterade biverkningar indikerar dock signifikant systemisk exponering även efter topikal administrering och man kan inte utesluta risken för att fostret påverkas. Mydriacyl bör därför användas under graviditet endast om det är absolut nödvändigt, och man bör ha som mål lägsta möjliga dos.

Amning

Det är okänt om Mydriacyl utsöndras i bröstmjolk. Spädbarn kan vara mycket känsliga för antikolinergika. Preparatet ska därför inte användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Mydriacyl har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Tropikamid kan orsaka dåsighet, dimsyn och ljuskänslighet. Patienter bör avrådas från bilkörning och andra riskfyllda aktiviteter tills synen har klarnat.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De mest frekvent rapporterade biverkningarna är lokala reaktioner och antikolinerga systemeffekter.

Sammanfattning i tabellform av biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter användning av ögondroppar innehållande tropikamid och klassificeras enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$), mycket sällsynta ($<1/10\,000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje klass av organsystem i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Av MedDRA rekommenderad term
Immunsystemet	<i>Mindre vanliga:</i> överkänslighet
Psykiska störningar	<i>Vanliga:</i> förvirringstillstånd, hallucination, agitation
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Ingen känd frekvens:</i> yrsel, huvudvärk, synkope
Ögon	<i>Vanliga:</i> ögonsmärta, nedsatt synskärpa, fotofobi <i>Sällsynta:</i> akut trångvinkelglaukom <i>Ingen känd frekvens:</i> dimsyn, ögonirritation, okulär hyperemi, förlängd läkemedelseffekt (mydriasis), minskad lakrimal sekretion
Hjärtat	<i>Vanliga:</i> takykardi
Blodkärl	<i>Ingen känd frekvens:</i> hypotoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	<i>Ingen känd frekvens:</i> minskad nasal och bronchial sekretion
Magtarmkanalen	<i>Vanliga:</i> förstoppning <i>Ingen känd frekvens:</i> illamående, muntorrhet, minskad gastrointestinal motilitet
Hud och subkutan vävnad	<i>Vanliga:</i> erytem <i>Ingen känd frekvens:</i> utslag, minskad sekretion i svettkörtlar
Njurar och urinvägar	<i>Mindre vanliga:</i> miktionsbesvär <i>Ingen känd frekvens:</i> urinretention
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<i>Vanliga:</i> pyrexia <i>Ingen känd frekvens:</i> torra slemhinnor

Beskrivning av vissa biverkningar

Detta läkemedel framkallar reaktioner från centrala nervsystemet och beteendestörningar som är likartade med dem för andra antikolinergika.

Andra toxiska manifestationer av antikolinergika innefattar hudrodnad, torra slemhinnor, takykardi, minskad sekretion i svettkörtlar och muntorrhet, minskad gastrointestinal motilitet och förstoppning, urinretention och minskad nasal, bronkial och lakrimal sekretion.

Mydriacyl kan öka det intraokulära trycket och framkalla glaukomattacker hos patienter med predisposition för akut trångvinkelglaukom (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

För tidigt födda och små spädbarn (< 3 månader), småbarn och barn med störningar i centrala nervsystemet (t.ex. epilepsi, hjärnskada, Downs syndrom) löper en ökad risk för systemisk toxicitet (se avsnitt 4.4). Toxicitet kan manifesteras som störningar i centrala nervsystemet, kardiellt/pulmonellt och gastrointestinalt.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

4.9 Överdoser

En okulär överdos av Mydriacyl kan spolas ur ögat (ögonen) med ljummet kranvatten.

Systemisk toxicitet kan förekomma efter topikal användning, särskilt hos barn. Det manifesteras genom rodnande och torr hud (barn kan få utslag), dimsyn, en snabb och oregelbunden puls, feber, utspänd buk hos spädbarn, kramper och hallucinationer och förlust av neuromuskulär koordination.

Behandling är symtominriktad och stödjande. På spädbarn och små barn måste kroppsytan hållas fuktig.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikolinergika

ATC-kod: S01FA06

Mydriacyl framkallar maximal mydriasis och cykloplegi inom 20–25 minuter. Denna effekt bibehålles under 15–20 minuter varefter den avklingar relativt snabbt. Återgång till normal ackommodation sker under 3–4 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos människa tas tropikamid snabbt upp systemiskt och maximala plasmakoncentrationer på 2.8 ± 1.7 ng/ml nåddes på 5 minuter efter en topikal okulär engångsadministrering av 2 droppar av en oftalmisk lösning på 5 mg/ml tropikamid. Systemiska koncentrationer av tropikamid sjönk till 0.46 ± 0.51 ng/ml vid 60 minuter efter dosering och 120 minuter efter dosering observerades inga mätbara tropikamidkoncentrationer. Det finns ingen ytterligare information tillgänglig om tropikamids metabola öde eller eliminering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

På grund av den långvariga kliniska erfarenheten finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Natriumklorid

Dinatriumedetat

Saltsyra och/eller natriumhydroxid (för pH-justering)

Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Öppnade flaskor: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska (DROPTAINER) av LDPE med ett skruvlock av PP.

Förpackningsstorlek: 1 x 15 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alcon Nordic A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7540

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18 mars 1965

Datum för den senaste förnyelsen: 1 januari 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-08