





Overscan	Product:	SN MYDRIASERT 20 insert Italie Espagne Angleterre - 2820IN20L02 - (ITA)(SPA)(ENG)	PI Théa's Code:	N2820IN20L02/1218	Used colours	 Black
	Manufacturer:	BENAC	PI Manufacturer's Code:	XXXXXXXX		 Black 67 %
	Type of PI:	LEAFLET	Dimensions (WH):	135 x 210 mm		 P Reflex Blue C
	Remarks:		Théa's Template:	BENA-N-135x210-0315-1		 P 485 C
	Fonts:	Frutiger, Waukegan	Title size:	30 pt		
	Subtitle size:	11 pt	Interline size:	6 pt		
	Code size:	7 pt	Soft:	InDesign (CC)		
	Global version:	1218-1	Global version date:	2019-03-11		
	Customer version:	1	Customer version date:	2019-03-11		
	Technical version:	0	Technical version date:	YYYY-MM-DD		

7 PAGES

!! Customer approval !!	<p>This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.</p> <p>This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.</p>	!! Manufacturer approval !!	<p>Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.</p> <p>You should not modify this pdf.</p>
	<p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>		<p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>

MYDRIASERT®

0.28 mg/5.4 mg ophthalmic insert

Tropicamide and phenylephrine hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

In this leaflet:

1. What MYDRIASERT is and what it is used for
2. Before you use MYDRIASERT
3. How to use MYDRIASERT
4. Possible side effects
5. How to store MYDRIASERT
6. Further information

1. WHAT MYDRIASERT IS AND WHAT IT IS USED FOR

MYDRIASERT is an ophthalmic product, which means it is for eye treatment only.

Use of MYDRIASERT is restricted to health professionals.

MYDRIASERT will be put in the inferior eyelid of your eye by the medical staff. It is used to obtain a mydriasis (dilation of the pupil) before a surgical intervention or for diagnostic purposes.

2. BEFORE YOU USE MYDRIASERT

DO NOT USE MYDRIASERT in the following cases:

- If you are allergic (hypersensitive) to tropicamide or phenylephrine hydrochloride or any of the other ingredients of MYDRIASERT,
- Patients with closed angle glaucoma or at risk of precipitated glaucoma (increase in ocular pressure).

Take SPECIAL CARE with MYDRIASERT

- Because this medicinal product causes long-lasting visual disturbances, remember to be accompanied when attending the consultation (see possible side effects).
- In the event of discomfort after the insertion of the insert, inform your doctor: a shifting or, more rarely, a loss of the insert is possible.
- If you suffer from severe dry eyes, your doctor may put a drop of saline solution in the eye to reduce the risk of irritation of the eye.
- In case of hypertension (high blood pressure), atherosclerosis (thickening of arterial wall), cardiac disease or hyperthyroidism (increase activity of thyroid gland), prostatic disorders, inform your doctor.
- In certain predisposed persons, mydriatics (products that dilate pupil) may trigger an attack of acute glaucoma (because of sudden increase in pressure in your eye).
- The wearing of soft hydrophilic contact lenses is inadvisable during the treatment.

Taking or using other medicines

Please tell your doctor if you are using medicines that dilate the pupils (mydriatics) besides Mydriaser, so that your doctor will know the total amount of mydriatics you are exposed to.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Although Mydriaser is locally applied, such information may be important because medicines can influence each other's actions.

Pregnancy and breast-feeding

Adequate data on the use of Mydriaser or its active ingredients in pregnant women are missing. Therefore, Mydriaser should not be used during pregnancy, unless necessary.

Use during breast-feeding is not recommended.

Driving and using machines

Do not drive or use machines because MYDRIASERT may cause troublesome visual disturbances for a few hours (dazzle due to prolonged dilation of the pupil).

Important information about some of the ingredients of MYDRIASERT

Sportsmen should be warned that this medicinal product contains an active ingredient (phenylephrine hydrochloride) which may produce positive results to tests for prohibited substances.

3. HOW TO USE MYDRIASERT

RESTRICTED USE TO HEALTH PROFESSIONALS.

Mydriaser is intended for use in adults. Mydriaser should not be swallowed. The healthcare professional will place one insert behind the lower eyelid of the concerned eye. The professional will remove the insert within 30 minutes after the pupil is sufficiently dilated, and before the operation or investigation of the eye takes place. The insert should not be left in the eye for more than 2 hours.

If you use more MYDRIASERT than you should

As a single insert will be placed in the eye by the medical or healthcare professional, the risk of using more Mydriaser than recommended is unlikely. However, if the healthcare professional needs to use mydriatics eye drops in addition to Mydriaser, a risk of overdose of the active ingredients of Mydriaser may occur.

Symptoms of overdose of the active ingredients of Mydriaser may include extreme tiredness, sweating, dizziness, a slow heart beat, coma, headache, fast heart beat, dry mouth and skin, unusual drowsiness, flushing and sustained dilation of the pupils.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, MYDRIASERT can have side effects, although not everybody gets them.

The common eye side effects (occurring in more than one in 100 patients in clinical trials) include: stinging, blurred vision, visual discomfort due to perception of the presence or shifting of the insert.

Uncommon eye side effects (occurring in more than one in 1000, but less than 1 in 100 patients in clinical trials) include: tearing, irritation, dazzle due to the prolonged dilation of the pupil, and superficial punctate keratitis (inflammation of cornea).

In some rare cases (occurring in less than one in 1000 patients), the following side effects were observed: Allergic reactions: inflammation of eyelids (blepharitis), inflammation of the conjunctiva (conjunctivitis).

Corneal ulcer (small erosion of the surface of the eye) and corneal oedema (inflammation of the surface of the eye) have been observed when the insert was accidentally left in the eye.

In predisposed subjects, MYDRIASERT may trigger an attack of acute glaucoma (sudden increase in intraocular pressure): in case of abnormal symptoms after administration (redness, pain, and visual troubles), take immediate advice from your doctor.

MYDRIASERT®

0,28 mg/5,4 mg inserto oftalmico

Tropicamide e Fenilefrina cloridato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MYDRIASERT e a cosa serve
2. Prima di usare MYDRIASERT
3. Come usare MYDRIASERT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MYDRIASERT
6. Altre informazioni

1. CHE 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. PRIMA DI USARE MYDRIASERT

NON USI MYDRIASERT nei seguenti casi:

- se è allergico (ipersensibile) alla tropicamide o alla fenilefrina cloridato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di MYDRIASERT.
- in pazienti con glaucoma ad angolo chiuso o a rischio di glaucoma (aumento della pressione oculare).

Faccia PARTICOLARE ATTENZIONE con MYDRIASERT

- 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.
- 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.

Assunzione o uso di MYDRIASERT con altri medicinali

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 o ha recentemente assunto 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 quindi non utilizzi macchinari poiché 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 professionista medico 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 delle bocca e della cute, sonnolenza inconsueta, vampate e prolungata dilatazione delle pupille.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati comuni a carico dell'occhio (che si verificano in più di 1 paziente su 100 negli studi clinici) includono: bruciore, visione offuscata, fastidio visivo dovuto alla percezione della presenza o allo spostamento dell'inserto.

Gli effetti indesiderati non comuni a carico dell'occhio (che si verificano in più di 1 paziente su 1000, ma in meno di 1 paziente su 100 negli studi clinici) includono: lacrimazione, irritazione, abbagliamento dovuto alla prolungata dilatazione della pupilla e cheratite puntata superficiale (infiammazione della cornea).

In alcuni rari casi (che si verificano in meno di 1 paziente su 1000), sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati: reazioni allergiche, infiammazione delle palpebre (blefarite), infiammazione della congiuntiva (congiuntivite). Sono stati osservati casi di ulcera corneale (piccola erosione della superficie dell'occhio) e di edema corneale (infiammazione della superficie dell'occhio)

Although unlikely after administration in the eye, the active ingredients contained in MYDRIASERT may cause the following side effects which must be taken into account:

- elevation of blood pressure, tachycardia,
- very rarely, major accidents such as cardiac arrhythmia,
- tremor, pallor, headache, dry mouth.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme.

Web site: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE MYDRIASERT

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use after the expiry date which is stated on the sachet after 'EXP'.

Do not store above 25°C.

Use immediately after sachet opening.

Do not use MYDRIASERT if you notice deterioration of the sachet closure or of the insert.

6. FURTHER INFORMATION

What MYDRIASERT contains

- The active substances are tropicamide 0.28 mg and phenylephrine hydrochloride 5.4 mg for one ophthalmic insert.
- The other ingredients are ammonio methacrylate copolymer (type A), polyacrylate dispersion 30%, glycerol dibehenate, and ethylcellulose.

What MYDRIASERT looks like and contents of the pack

MYDRIASERT is supplied in a sachet. MYDRIASERT looks like a white oblong small tablet (4.3 mm x 2.3 mm). Each pack contains another sachet with disposable sterile forceps used to place MYDRIASERT in the eye. Packs of 1 insert and 1 forceps, 10 inserts and 10 forceps, 20 inserts and 20 forceps, 50 inserts and 50 forceps, or 100 inserts and 100 forceps. Not all pack sizes may be marketed.

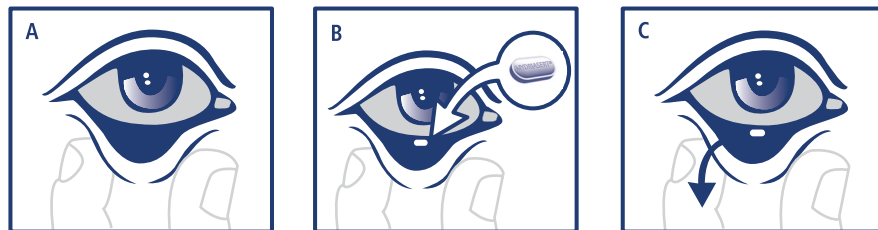
Marketing Authorisation Holder

Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2 - FRANCE

Manufacturer:

BENAC
27A, avenue Paul Langevin
17180 PERIGNY - FRANCE

If you would like any more information, or would like the leaflet in a different format, please contact Medical Information at THEA Pharmaceuticals Ltd, telephone number 0345 521 1290.



Do not reuse the insert for the other eye in the same patient, or for another patient. Discard the insert after use. (Please also refer to section 3)

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Austria	Mydriasset
Belgium	Mydriasset
Denmark	Mydriasset
Finland	Mydriasset
France	Mydriasset
Germany	Mydriasset
Italy	Mydriasset
Luxembourg	Mydriasset
Netherlands	Mydriasset
Portugal	Mydriasset
Spain	Mydriasset
Sweden	Mydriasset
United Kingdom	Mydriasset

This leaflet was last revised in 12/2018.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only.

Do not swallow.

Before using the product, check for the integrity of the sachet. In case of deterioration of the sachet's closing, the sterility is no more ensured; in such case, use another insert from an intact packaging.

POSOLOGY

Mydriasset is reserved to adults.

The health professional places one ophthalmic insert in the lower conjunctival sac of the concerned eye, a maximum of 2 hours before surgery or investigative procedure.

METHOD OF ADMINISTRATION

The sealed edge should be cut along the dotted line, the sachet opened and the insert located. The lower eyelid are pulled down by pinching it between the thumb and index finger (A), and the ophthalmic insert is applied in the lower conjunctival sac, using disposable sterile forceps provided in the packaging, that should be discarded immediately after use (B).

INSTRUCTIONS FOR USE

The ophthalmic insert should not be left for more than two hours in the lower conjunctival sac. The practitioner can remove the ophthalmic insert as soon as mydriasis is deemed sufficient for the operation or procedure to be carried out; at the latest, the insert should be removed 30 minutes after sufficient dilation of the pupil is obtained. In the event of discomfort, ensure that the insert has been placed correctly at the base of the lower conjunctival sac.

CAUTION: REMOVAL OF OPHTHALMIC INSERT

Before an operation or procedure, and as soon as the desired mydriasis has been obtained, the ophthalmic insert should be removed from the lower conjunctival sac using either sterile surgical forceps, or a sterile swab or a sterile irrigation or washing solution, by lowering the lower eyelid (C).

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.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MYDRIASERT y para qué se utiliza
2. Antes de usar MYDRIASERT
3. Cómo usar MYDRIASERT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MYDRIASERT
6. 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. ANTES DE USAR MYDRIASERT

NO USE MYDRIASERT en los siguientes casos:

- Si es alérgico (hipersensible) a la tropicamida o al clorhidrato de fenilefrina o a cualquiera de los demás componentes de MYDRIASERT,
- Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con riesgo de glaucoma precipitado (aumento de la presión ocular).

Tenga especial cuidado con MYDRIASERT

- 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 tiroidea) 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que dilatan las pupilas (midriáticos) distintos a MYDRIASERT, 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 o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Aunque MYDRIASERT 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 MYDRIASERT o sus componentes activos en mujeres embarazadas. Por tanto, MYDRIASERT 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.

MYDRIASERT está destinado a su uso en adultos. MYDRIASERT 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 MYDRIASERT superior al recomendado es improbable. No obstante, si el profesional sanitario precisa utilizar un colirio midriático además de MYDRIASERT, puede existir un riesgo de sobredosis de los componentes activos de MYDRIASERT.

Algunos de los síntomas de sobredosis de los componentes activos de MYDRIASERT pueden ser fatiga extrema, sudoración, mareo, latido cardíaco lento, coma, cefalea, latido cardíaco 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 o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MYDRIASERT puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los efectos adversos oculares frecuentes (ocurridos en más de uno de cada 100 pacientes en los ensayos clínicos) son: picor, visión borrosa, incomodidad visual debido a la percepción de la presencia o al desplazamiento del inserto.

Algunos de los efectos adversos oculares poco frecuentes (ocurridos en más de uno de cada 1000, pero en menos de 1 de cada 100 pacientes en los ensayos clínicos) son: lagrimeo, irritación, deslumbramiento debido a la dilatación prolongada de la pupila y queratitis puntada superficial (inflamación de la córnea).

En algunos casos raros (ocurridos en menos de uno de cada 1000 pacientes) se han observado los siguientes efectos adversos: Reacciones alérgicas: inflamación de los párpados (blefaritis), inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis). 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.

cuando el inserto es 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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MYDRIASERT

Tenere MYDRIASERT fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi MYDRIASERT 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MYDRIASERT

- I principi attivi sono tropicamide 0,28 mg e fenilefrina cloridato 5,4 mg per un inserto oftalmico.
- Gli eccipienti sono: ammonio metacrilato copolimero (tipo A), poliacrilato dispersione 30%, glicerolo dibenato 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. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot
Clermont-Ferrand Cedex 2
Francia

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.....	Mydriasset
Belgio.....	Mydriasset
Danimarca.....	Mydriasset
Finlandia.....	Mydriasset
Francia.....	Mydriasset
Germania.....	Mydriasset
Italia.....	Mydriasset
Lussemburgo.....	Mydriasset
Paesi Bassi.....	Mydriasset
Portogallo.....	Mydriasset
Regno Unito.....	Mydriasset
Spagna.....	Mydriasset
Svezia.....	Mydriasset

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Giugno 2015

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

MYDRIASERT è riservato agli adulti. 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.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

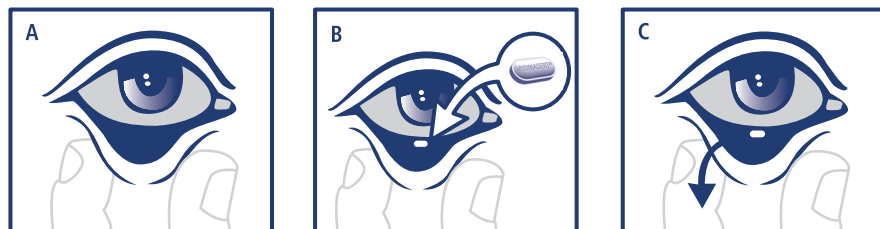
Tagliare il bordo sigillato lungo la linea tratteggiata. Aprire la bustina e individuare l'inserto. Abbassare la palpebra inferiore stringendola leggermente tra il pollice e l'indice (A). Applicare l'inserto oftalmico nel sacco congiuntivale inferiore, utilizzando le pinzette sterili usa e getta fornite 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 tamponcino 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).

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 cardíaca,
- temblor, palidez, cefalea, boca seca.

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. 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

Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot
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

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

Alemania.....	Mydriaser
Austria.....	Mydriaser
Bélgica.....	Mydriaser
Dinamarca.....	Mydriaser
España.....	Mydriaser
Finlandia.....	Mydriaser
Francia.....	Mydriaser
Italia.....	Mydriaser
Luxemburgo.....	Mydriaser
Países Bajos.....	Mydriaser
Portugal.....	Mydriaser
Reino Unido.....	Mydriaser
Suecia.....	Mydriaser

Este prospecto fue aprobado en Marzo 2015.

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

MYDRIASERT está reservado a los adultos.

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.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

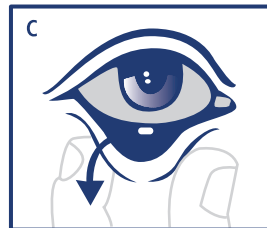
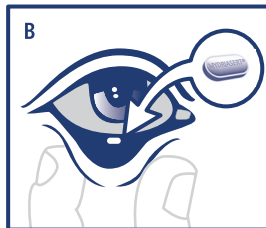
Se debe cortar el borde sellado por la línea de puntos, se abre el sobre y se localiza el inserto. Se tira hacia abajo del párpado inferior pellizcándolo con los dedos pulgar e índice (A) y se aplica el inserto oftálmico en el saco conjuntival inferior con ayuda del fórceps estéril desechable incluido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