

## **PROSPECT: Informații pentru consumator/pacient**

### **MYDOPTIC 25 mg/ml picături oftalmice, soluție**

*Fenilefrină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este MYDOPTIC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MYDOPTIC
3. Cum să utilizați MYDOPTIC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MYDOPTIC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE MYDOPTIC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

MYDOPTIC face parte dintr-un grup de medicamente, care dilată pupila.

MYDOPTIC este utilizat pentru:

- dilatarea pupilei în chirurgia la nivelul ochiului;
- la efectuare examenelor diagnostice ale ochiului;
- tratamentul inflamației oculare (uveită), complicate cu aderențe;
- profilaxia aderențelor.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MYDOPTIC**

##### **Nu utilizați MYDOPTIC:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fenilefrină, sulfiți, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți tulburări severe de ritm cardiac (fibrilație ventriculară);
- dacă aveți tendință de spasme ale vaselor sanguine (angiospasm);
- dacă aveți tulburări severe ale circulației cerebrale;
- dacă aveți probleme serioase cu inima (insuficiența cardiacă decompensată, forme severe ale cardiopatiei ischemice);
- dacă aveți tumoare a suprarenalelor (feocromocitom);
- dacă aveți o secreție excesivă a hormonilor tiroidieni (hipertireoză);
- dacă aveți ateroscleroză marcată;
- dacă aveți tensiune intraoculară mărită (glaucom cu unghi închis);
- la nou-născuți subponderali.

## **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați MYDOPTIC.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți angină pectorală;
- aveți diabet zaharat;
- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți tensiune arterială scăzută la schimbarea poziției corpului;
- sunteți gravidă;
- alăptați.

Este necesară o precauție deosebită la vârstnici, deoarece la ei efectele adverse sistemice sunt mai frecvent întâlnite.

Administrarea repetată a picăturilor oftalmice la copii și la vârstnici pot conduce la efectul invers – îngustarea pupilelor.

### *Copii*

MYDOPTIC se va administra cu precauție copii cu vârsta sub 12 an

## **MYDOPTIC împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- antidepressive triciclice, maprotilină, inhibitori MAO (utilizate în tratamentul depresiei);
- furazolidon (utilizat în infecții intestinale);
- procarbazină (utilizat în tratamentul cancerului);
- selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson)
- guanadrel sau guanetidină (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale).

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Se va administra cu precauție în sarcină și în perioada de lactație.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

MYDOPTIC dilată pupila și afectează vederea. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în perioada utilizării acestui medicament.

## **MYDOPTIC conține clorură de benzalconiu.**

MYDOPTIC conține un conservant, clorura de benzalconiu, care poate fi absorbit de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Evitați contactul cu lentilele de contact moi.

În caz de purtare a lentilelor de contact îndepărtați-le înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI MYDOPTIC

Acest medicament vă va fi administrat de către medic sau asistenta medicală.

MYDOPTIC este folosit doar în calitate de picături în ochi.

#### Doza uzuală

Cu scopul de a dilata pupila în sacul conjunctival se instilează câte 1 picătură, la necesitate se repetă peste o oră.

În tratamentul uveitelor, complicate cu aderențe și profilaxia aderențelor – câte 1 picătură, dar nu mai mult de 3 ori pe zi. La necesitate tratamentul se repetă a 2-a zi.

Înainte de intervenții chirurgicale – câte 1 picătură cu 30-60 minute până la intervenție.

În oftalmoscopie – câte 1 picătură cu 15-30 minute până la investigație.

După administrarea MYDOPTIC, apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din MYDOPTIC**

Este puțin probabil, deoarece acest medicament este administrat de către personalul medical.

Cu toate acestea, în doze crescute, în special la administrarea îndelungată, pot apărea aritmii cardiace, hipertensiune arterială, insomnie, agitație, paloarea tegumentelor.

În acest caz e necesar să vă adresați imediat la medic.

#### **Dacă utilizați și alte picături**

Așteptați cel puțin 15-20 minute între administrarea MYDOPTIC și a celorlalte picături.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- reacții alergice la nivelul ochiului (senzație de arsură, înțepături, înroșire), dureri în regiunea supraorbitală, lăcrimație, sensibilitate la lumină;
- amețeli, dureri de cap, neliniște;
- ritm cardiac accelerat (tahicardie);
- creșterea tensiunii arteriale;
- transpirații excesive, paloarea tegumentelor.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MYDOPTIC**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere conținutul flaconului a se utiliza timp de o lună.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține MYDOPTIC**

*Substanța activă* este clorhidratul de fenilefrină.

1 ml soluție conține clorhidrat de fenilefrină – 25 mg.

*Celelalte componente sunt:* acid boric, metabisulfid de sodiu, edetat disodic, clorură de benzalconiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată MYDOPTIC și conținutul ambalajului**

MYDOPTIC se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau cu nuanță gălbuie.

MYDOPTIC este disponibil în cutii cu 1 sau 10 flacoane-picurătoare din polietilenă a câte 10 ml picături oftalmice, soluție.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Liqvor” SAÎ,

str. Kochinyan, 7/9,

or. Yerevan, 0089, Armenia.

#### **Fabricantul**

„Liqvor” SAÎ,

str. Kochinyan, 7/9,

or. Yerevan, 0089, Armenia.

### **Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.