**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Mydriacyl 10 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Tropikamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Mydriacyl ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mydriacyl

3. Kaip vartoti Mydriacyl

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mydriacyl

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra MYDRIACYL ir kam jis vartojamas**

Mydriacyl yra vartojamas Jūsų akies vyzdžiui išplėsti (midriazė), siekiant palengvinti akies obuolio vidinį ištyrimą, ir atpalaiduoti Jūsų akies raumenis (cikloplegija), kai yra tikrinimas Jūsų regėjimas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Mydriacyl**

**Mydriacyl vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija tropikamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra padidėjęs akispūdis (sergate arba manote, kad galbūt sergate uždarojo kampo glaukoma);

- jeigu yra alergija šunvyšnės alkaloidams, pvz., atropinui;

- naujagimiams ir kūdikiams

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mydriacyl.

Mydriacyl galima tik lašinti ant akies (-ių).

Mydriacyl gali sukelti centrinės nervų sistemos sutrikimų, todėl gali būti pavojingas vaikams. Klauskite gydytojo patarimo; vartojant šį vaistą gali pakisti elgesys (ypač kūdikių ir vaikų).

Dėl padidėjusio jautrumo anticholinerginiams vaistams gali sutrikti elgesys.

Šį vaistą reikia atsargiai vartoti senyvo amžiaus žmonėms ir asmenims, kurių akispūdis yra padidėjęs.

Kad nepasireikštų glaukomos priepuolis užsidarius akies priekinės kameros kampui, gydytojas pirmiausia turi išmatuoti akies priekinės kameros kampo gylį.

Bendrai anticholinerginius vaistus reikia atsargiai vartoti pacientams, sergantiems prostatos padidėjimu (hipertrofija), tačiau vartojant vaistą tik vieną kartą, pavyzdžiui, atliekant vienkartinį tyrimą, nepageidaujamo poveikio tikimybė yra labai maža.

Jei yra akies uždegimas, šio vaisto būtina vartoti atsargiai.

Kai kurie asmenys gali būti labai jautrūs šviesai, todėl reikia saugoti akis nuo šviesos, kuri išplėtus vyzdį yra per stipri.

Jei vartojate ir kitų vaistų, žr. skyrių „Kiti vaistai ir Mydriacyl“.

**Vaikams**Šio vaisto negalima vartoti naujagimiams ir kūdikiams (ypač neišnešiotiems ir mažo svorio), kadangi gali pasireikšti sunkių nepageidaujamų reakcijų.

Mydriacyl reikia atsargiai vartoti vaikams, sergantiems Dauno sindromu, spastiniu paralyžiumi arba smegenų pažeidimu. Klauskite gydytojo patarimo, nes vartojant šį vaistą gali pasireikšti sunkus nepageidaujamas poveikis.

**Kiti vaistai ir Mydriacyl**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu, kad gydytojui pasakytumėte, jeigu vartojate:

- amantadiną;

- antihistamininius vaistus;

- vaistus nuo psichozės;

- antidepresantus.

Tropikamidas gali silpninti karbacholio, pilokarpino arba akims vartojamų cholinesterazės inhibitorių akispūdį mažinantį poveikį.

**Mydriacyl vartojimas su maistu ir gėrimais**

Neaktualu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Mydriacyl negalima vartoti nėščioms arba žindančioms moterims.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mydriacyl gali sukelti apsnūdimą, matomo vaizdo neryškumą ir jautrumą šviesai. Kol rega netampa normali, vairuoti automobilio ir imtis kitokios pavojingos veiklos negalima.

**Mydriacyl sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Gali sudirginti akis.Turi nepatekti ant minkštųjų kontaktinių lęšių.Prieš vartojimą kontaktinius lęšius (kietuosius ar minkštuosius) reikia išimti (vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.).Keičia minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą.

**3. Kaip vartoti Mydriacyl**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems, senyviems pacientams ir vyresniems kaip 1 metų vaikams*

Vyzdžiui išplėsti prieš atliekant akies vidinį ištyrimą rekomenduojama dozė yra vienas du lašai į akį (akis) 15‑20 minučių prieš tyrimą

Cikloplegijai sukelti rekomenduojama dozė yra vienas du lašai į akį (akis), pakartojant dozę po 5 minučių. Jei akis nebuvo ištirta per 20-30 minučių, efektui pratęsti galima sulašinti dar vieną lašą.

Asmenims, kurių akių rainelės labai tamsios, gali reikėti didesnės vaisto dozės.

Kad neužsiterštų lašintuvo galas ir akių lašų tirpalas, reikia stengtis lašintuvo galu neliesti vokų, aplinkinių ir kitų paviršių.

Jei po dangtelio nuėmimo atidarymą rodantis žiedas atsilaisvina, jį prieš vaisto vartojimą reikia nuimti.

* Kad būtų sumažintas į kraują patenkantis vaisto kiekis, po akių lašų pavartojimo reikia imtis toliau išvardytų priemonių.
* Pabūti užsimerkus 2 minutes.
* 2 minutėms užspausti ašarų kanalą.

Jei lašo nepavyksta įlašinti ant akies, bandykite dar kartą.

Jei vartojama ir daugiau akių lašų ar akims skirtų tepalų, tarp jų vartojimo turi praeiti mažiausiai 5 minutės. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

**Vartojimas vaikams**

Jei Mydriacyl lašinamas vaikui, žiūrėkite, kad jo nepatektų į burną.

Sulašinę vaisto tuojau pat patys nusiplaukite ir nuplaukite vaiko rankas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Mydriacyl dozę?**

Vaistą iš akies išplaukite šiltu vandeniu. Daugiau vaisto nebesilašinkite, kitą kartą lašinkitės įprastu laiku.

Į akis įsilašinus per didelę dozę gali pasireikšti šie simptomai: odos paraudimas ir išdžiūvimas (vaikus gali išberti), neryškus regėjimas, dažnas ir nepastovus pulsas, karščiavimas, kūdikiams – pilvo pūtimas, traukuliai, haliucinacijos arba koordinacijos praradimas.

Labai perdozavus arba netyčia nurijus vaisto nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, vaistininką arba apsinuodijimų kontrolės centrą, nes gali pasireikšti sunkios reakcijos (ypač vaikams).

**Pamiršus pavartoti Mydriacyl**

Lašinkitės vieną dozę kai tik prisiminsite. Vis dėlto, jeigu jau beveik laikas lašintis kitą dozę, praleiskite pamirštąją dozę ir toliau lašinkitės vaisto įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Mydriacyl**

Neaktualu.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimi toliau išvardyti poveikiai akims.

*Dažni (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100)*

Jautrumas šviesai, akies skausmas ir neryškus matymas, nemalonus pojūtis akyje, akomodacijos sutrikimas (akomodacijos paralyžius).

*Nedažn****i*** *(gali pasireikšti nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000)*

Akies sudirginimas, akies paraudimas, gali padidėti akispūdis.

Reti (*gali pasireikšti nuo 1iki 10 vartotojų iš 10000*)*:* taškinis keratitas, konjunktyvitas, akies edema (dažniausiai pasireiškiantys ilgą laiką vartojant vaistą).

Galimi toliau išvardyti poveikiai visame organizme.

*Nedažni (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000)*

Galvos skausmas.

*Reti (gali pasireikšti nuo 1iki 10 vartotojų iš 10000)*

Greitas širdies plakimas, retas širdies plakimas, širdies ritmo sutrikimas, širdies ir plaučių nepakankamumas. burnos sausumas, nosies sausumas, vidurių užkietėjimas, šleikštulys, vėmimas, psichozinės reakcijos, elgesio sutrikimai, nenormali koordinacija, kraujo priplūdimas, blyškumas, odos išsausėjimas, bėrimas, sunkumas pradedant šlapintis, šlapimo susilaikymas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Alerginės reakcijos požymiai, nervų sistemos sutrikimai, susijaudinimas, gali pailgėti vaisto poveikis, prasidėti svaigulys, alpimas, sumažėti kraujospūdis.

Be to, vartojant anticholinerginius vaistus vaikams buvo stebimas širdies ir kvėpavimo kolapsas.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams**

Be to, vartojant anticholinerginius vaistus vaikams buvo stebimas širdies ir kvėpavimo kolapsas.

Pranešta apie šios klasės vaistų vartojant pasireiškusias psichozines reakcijas (nenormalų mąstymą ar suvokimą), ypač vartojant vaikams. Taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Kiti anticholinerginių vaistų toksinio poveikio požymiai gali būti odos paraudimas, gleivinių išdžiūvimas, sumažėjusi prakaito liaukų sekrecija, sumažėjusi skrandžio ir žarnų peristaltika, vidurių užkietėjimas, vėmimas, šlapimo susilaikymas, sumažėjusi nosies, bronchų ir ašarų sekrecija.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Mydriacyl**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Atidarius buteliuką vaistas tinkamas vartoti 28 paras.

Kaskart buteliuką sandariai užsukite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Mydriacyl sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra tropikamidas. 1 ml akių lašų yra 10 mg tropikamido.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, dinatrio edetatas, benzalkonio chloridas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas (pH reguliuoti), išgrynintas vanduo.

**Mydriacyl išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Mydriacyl yra skaidrus ir bespalvis skystis, tiekiamas kartoninėje dėžutėje supakuotame 15 ml talpos buteliuke su lašintuvu (DROP-TAINER) ir užsukamuoju, pirmąjį atidarymą rodančiu dangteliu.

Dėžutėje yra vienas buteliukas.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Alcon Farmaceutika d.o.o.

Avenija Dubrovnik 16

10160 Zagreb

Kroatija

Gamintojas

S.A. Alcon Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

2870 Puurs – Sint-Amands

Belgija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>