

Mydrum®

5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Tropfbehältnis
Wirkstoff: Tropicamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mydrum® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mydrum® beachten?
3. Wie ist Mydrum® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mydrum® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Angaben

1. Was ist Mydrum® und wofür wird es angewendet?

Mydrum® 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Tropfbehältnis sind ein pupillenerweiterndes Mittel. Mydrum® wird für die Pupillenerweiterung zu diagnostischen Zwecken angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mydrum® beachten?

Mydrum® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Tropicamid, andere Tropasäurederivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder Sie ein Glaukom haben bzw. zum Glaukom neigen (z. B. ein zu enger Kammerwinkel der vorderen Augenkammer).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Mydrum® bei Ihnen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Das kann z. B. heißen, dass die Anwendung nur unter Beobachtung ausgeführt wird. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mydrum® anwenden, bei:

- stark beschleunigter Herzrhythmus (Tachykardie), Herzmuskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Verengungen des Magen-Darm-Traktes, Darmverschluss, krankhaft erweitertem Dickdarmabschnitt (toxischem Megacolon)
- krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Schilddrüsenüberfunktion
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (akutem Lungenödem)
- Schwangeren, durch die Schwangerschaft ausgelöst oder begünstigter Erkrankung (Schwangerschaftstoxikose)
- Verschluss der Harnwege
- Patienten mit Down-Syndrom
- trockener Nasenschleimhautentzündung
- roten Augen
- Unverträglichkeit von Belladonna (Nebenwirkungen können wahrscheinlicher auftreten)

Bei folgenden Augenerkrankungen soll die Anwendung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen, da es zu einer Steigerung des Augeninnendrucks kommen kann:

- Glaukom (grüner Star)
- insbesondere bei Engwinkelglaukom (bestimmte Form des grünen Stars, bei der es durch eine Verengung der Augenkammerwinkel zu einem erhöhten Augeninnendruck kommt)
- Weitwinkelglaukom; insbesondere bei verborgenem Weitwinkelglaukom unter Gabe von anderen Tropfen, die den Augenmuskel vorübergehend lähmen, der für das Nah- und Fernsehen verantwortlich ist

Ihr Arzt wird Kontrollen des Augeninnendrucks und gegebenenfalls eine zusätzliche Gabe von Augentropfen gegen erhöhten Augeninnendruck sowie eine Bestimmung der Tiefe der Vorderkammer vor Therapiebeginn, vor allem bei Mehrfachanwendung, erwägen.

Sowohl harte als auch weiche Kontaktlinsen sollen vor der Anwendung von Mydrum® herausgenommen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da dieses Arzneimittel zu Verhaltensstörungen führen kann, die besonders bei Säuglingen und Kindern gefährlich sein können.

Säuglinge, insbesondere Frühgeborene, und Kleinkinder, Kinder mit Down-Syndrom, spastischer Paralyse oder Hirnschäden sind besonders empfindlich. Bei diesen Patienten muss mit äußerster Vorsicht dosiert werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da es bei der Anwendung von Mydrum® zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann. Ihr Arzt wendet gegebenenfalls verdünnte Augentropfen an.

Lassen Sie Mydrum® nicht in den Mund Ihres Kindes gelangen. Waschen Sie Ihre Hände und die Hände Ihres Kindes unmittelbar nach der Anwendung.

Erwachsene über 65 Jahre, Patienten mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder Hirnschäden

Bei diesen Patienten muss mit äußerster Vorsicht dosiert werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da es bei der Anwendung von Mydrum® zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann. Ihr Arzt wendet gegebenenfalls verdünnte Augentropfen an.

Anwendung von Mydrum® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Auch bei örtlicher Anwendung am Auge können Auswirkungen auf den gesamten Körper nicht ausgeschlossen werden. Daher können bei Anwendung von Mydrum® zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln deren anticholinerge Effekte wie z. B. Blasen- und Stuhlentleerungsstörungen oder verlangsamter Herzschlag verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören z. B.:

- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)
- Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Antipsychotika (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung oder Grippe)
- Chinidin, Disopyramid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. Wenn Sie weitere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den einzelnen Anwendungen einhalten. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Mydrum® nicht gegeben werden, da zu möglichen Risiken keine Daten vorliegen.

Sowohl bei der Mutter als auch beim Kind sind Nebenwirkungen z. B. auf Herz und Blutgefäße auch bei einer Anwendung am Auge nicht auszuschließen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Gabe von Mydrum® müssen Sie mit folgenden Auswirkungen rechnen:

- Ihre Augen können unterschiedliche Entfernungen schlechter einstellen.
- Sie sind wegen der Pupillenerweiterung stärker blendempfindlich.
- Sie sehen verschwommen.
- Sehr selten treten den ganzen Körper betreffende Auswirkungen, wie z. B. Benommenheit oder Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System auf. Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt und zur Bedienung von Maschinen ist dadurch beeinträchtigt. Sie dürfen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigungen abgeklungen sind. Dies kann bis zu 6 Stunden dauern.
- Sehr selten können systemische Effekte (den ganzen Körper betreffende Auswirkungen), wie z. B. Benommenheit oder Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System auftreten.

Mydrum® enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Mydrum® anzuwenden?

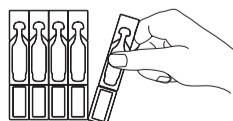
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

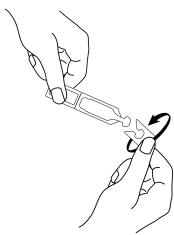
Ihnen wird zur Erzeugung einer diagnostischen Pupillenerweiterung ein Tropfen Mydrum® in den Bindehautsack eingetroffen.

Art der Anwendung:

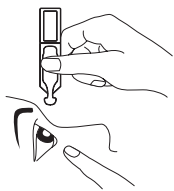
Zur Anwendung am Auge.



- Trennen Sie vorsichtig ein Tropfbehältnis vom Streifen ab.



- Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe des Tropfbehältnis ab.



- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.
- Halten Sie das Tropfbehältnis mit der Öffnung nach unten.
- Drücken Sie das Tropfbehältnis dann behutsam zusammen ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Lid fällt.
So vermeiden Sie eine mögliche Verletzung des Auges oder eine Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels.
- Schließen Sie das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Bei Säuglingen, insbesondere Frühgeborenen, und Kleinkindern, Erwachsenen über 65, sowie Patienten mit Down-Syndrom muss vorsichtig dosiert werden. Hier wendet der Arzt gegebenenfalls verdünnte Augentropfen an. Um die Aufnahme des Wirkstoffs Tropicamid in den Blutkreislauf herabzusetzen, sollte der Tränenkanal nach Anwendung der Augentropfen mindestens eine Minute durch leichten Fingerdruck komprimiert werden.

Verwenden Sie das angebrochene Tropfbehältnis nicht länger als 12 Stunden nach Öffnung. Um eine Verunreinigung der Tropfspitze und der Lösung zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropfspitze des Tropfbehältnisses berührt werden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung von Mydrum® richtet sich nach dem Anwendungszweck und wird individuell vom Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Mydrum® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie zu viele Augentropfen angewendet haben oder die Tropfen versehentlich verschluckt wurden, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Bei zuviel angewendeten Augentropfen können Sie zusätzlich das Auge mit lauwarmem Wasser ausspülen. Bei Überdosierung oder Vergiftung treten als typische Symptome Rötung, Trockenheit von Haut (bei Kindern kann sich ein Hautausschlag bilden) und Schleimhäuten, stark beschleunigte Herzrhythmickeit, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen, Fieber, aufgeblähter Bauch bei Säuglingen, zentrale Erregung, motorische Unruhe, Halluzinationen und Krämpfe auf, sowie bei hohen Dosierungen Koma, Atemlähmung sowie der Verlust neuromuskulärer Kontrolle.

Je nach Auswirkung wird Ihr Arzt als therapeutische Maßnahmen eine Magenspülung und die Gabe von medizinischer Kohle in Erwägung ziehen. Außerdem kann Physostigmin 1-2 mg i.v. gegeben werden. Diese Gabe kann in stündlichem Abstand wiederholt werden. Bei Krämpfen ist die Gabe von 10-20 mg Diazepam i.v. angezeigt.

Bei Auftreten von Wärmestauung im Körper (Hyperthermie) sind physikalische Maßnahmen einzuleiten. Bei Säuglingen und Kleinkindern muss die Körperoberfläche feucht gehalten werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen und Häufigkeit:
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Augenbrennen
- vorübergehendes Stechen der Augen
- Augenreizung
- Augenschmerzen
- Augenrötung
- Lichtscheu
- Bindehautentzündung
- Schwellungen am Auge
- Augen können unterschiedliche Entfernungen schlechter einstellen (Akkommodationsstörungen)
- Steigerung des Augeninnendrucks, vor allem bei dazu neigenden Personen
- Auslösung eines Glaukomanfalls (anfallsartige Erhöhung des Augeninnendrucks)
- verlängerte Arzneimittelwirkung (vergrößerter Pupillendurchmesser)

Der Konservierungsstoff Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Nach der Anwendung am Auge können auch Nebenwirkungen auftreten, die den ganzen Körper betreffen, wie:

- Mundtrockenheit
- Rötung und Trockenheit der Haut
- Trockenheit der Schleimhäute
- vermindertes Schwitzen
- verringerte nasale, bronchiale und Tränen-Sekretion
- erhöhte Temperatur
- Übelkeit

- Schwindel
- Kopfschmerz
- Hautausschlag
- Ohnmacht
- erniedrigter Blutdruck
- Harnsperre, vermehrter Harndrang, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Effekte, die Herz und Blutgefäße betreffen, wie z. B. verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), gefolgt von schnellerem Herzschlag (Tachykardie) mit Herzklopfen (Palpitationen) und Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- allergische Reaktionen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- allergisch bedingte Hautentzündung (Kontaktdermatitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Kreuzallergie mit dem Arzneistoff Scopolamin
- Benommenheit

Erbrechen, Schwindelgefühle und Torkeln sowie Hautausschlag bei Kindern und aufgetriebener Bauch bei Säuglingen können vorkommen. In einem Einzelfall wurde bei einem fünfjährigen Kind über eine akute Überempfindlichkeitsreaktion mit Muskelrigidität, Starrkrampf im Bereich der Rückenmuskulatur ([extreme] Muskelversteifung), Blässe und bläulicher Verfärbung der Haut und der Schleimhäute berichtet.

Bei Säuglingen, insbesondere Frühgeborenen, und Kleinkindern, Erwachsenen über 65, sowie Patienten mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder Hirnschädigung ist mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen dieser Substanzklasse zu rechnen. Die Anwendung von Mydrum® kann besonders bei Kindern mit psychotischen Reaktionen, Verhaltensstörungen, Herzversagen und Atemstillstand verbunden sein.

Bei Frühgeborenen kann es zu verlangsamer Herzschlagfolge (Bradykardie) sowie Störungen der Blasen- und Stuhleentleerung kommen. Durch rezepturmäßige Verdünnung (1:1) konnten diese Nebenwirkungen vermieden werden, ohne die Wirksamkeit einzuschränken.

Dieses Arzneimittel enthält 0,382 mg Phosphate pro Tropfen (entsprechend 12,771102 mg/ml): Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mydrum® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Augentropfen nicht über 25 °C sowie vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren. Nach Anbruch nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch **12 Stunden** verwendet werden. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mydrum® 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Tropfbehältnis enthalten

- Der Wirkstoff ist: Tropicamid in einer Konzentration von 5 mg / 1ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; gereinigtes Wasser.

Wie Mydrum® aussieht und Inhalt der Packung:

Mydrum® 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Tropfbehältnis sind eine klare farblose Lösung. Packung mit 1, 2, 3 oder 6 Streifen à 10 Tropfbehältnisse zu je 0,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Zul.-Nr. 2203848.00.00

Verschreibungspflichtig