

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**MIOSTAT INTRAOCULAR SOLUTION**

oční inzert

carbacholum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Miostat Intraocular Solution a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Miostat Intraocular Solution používat
3. Jak se Miostat Intraocular Solution používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Miostat Intraocular Solution uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Miostat Intraocular Solution a k čemu se používá**

Tento přípravek je indikován pro vyvolání a udržení miózy (zúžení zornice) v souvislosti s nitrooční operací.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Miostat Intraocular Solution používat**

**Přípravek Miostat Intraocular Solution Vám NESMÍ být aplikován,**

- pokud jste alergický(á) na karbachol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Miostat Intraocular Solution se poraďte se svým lékařem, pokud máte:

- srdeční problémy,
- astma,
- potíže s močením nebo nemůžete močit,
- žaludeční vředy (peptické vředy), křeče v břiše,
- zvýšenou funkci štítné žlázy,
- Parkinsonovu nemoc,
- prodělal(a) jste iritidu (zánět oční duhovky)/uveitidu (zánět střední vrstvy očního bulbu),
- byla Vám nedávno provedena oční operace. Použití přípravku Miostat Intraocular Solution může zhoršit pooperační zánět.

**Další léčivé přípravky a přípravek Miostat Intraocular Solution**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Miostat nitrooční roztok by měl být podáván během těhotenství nebo kojení pouze tehdy, je-li to skutečně nezbytné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Použití přípravku Miostat Intraocular Solution může dočasně způsobit rozmazané vidění a zvýšenou citlivost na světlo. Neřidte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud tento účinek neodezní.

### **Zátka lahvičky přípravku Miostat Intraocular Solution obsahuje pryž (vyráběnou z přírodního latexu)**

Zátka lahvičky přípravku Miostat Intraocular Solution obsahuje pryž (přírodní latex), která může způsobit silné alergické reakce.

## **3. Jak se přípravek Miostat Intraocular Solution používá**

Přípravek Miostat Intraocular Solution Vám má být aplikován injekčně pouze lékařem před oční operací.

Obvykle se do přední komory oka vstříkne pomocí netraumatické kanyly ne více než 0,5 ml přípravku Miostat Intraocular Solution, tj. 50 mikrogramů karbacholu. K účinné mióze (zúžení zornice) došlo u některých pacientů již při dávce 5 mikrogramů.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávky.

#### *Děti a dospívající*

Přípravek Miostat Intraocular Solution se nedoporučuje pro použití u dětí vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti.

#### *Porucha funkce ledvin nebo jater*

Nebyly provedeny žádné studie, jež by vyhodnocovaly účinek zhoršené funkce ledvin nebo jater na vylučování karbacholu. Protože se předpokládá, že systémová expozice karbacholem je po nitroočním podání u člověka nízká, úprava dávky u pacientů se zhoršenou funkcí ledvin či jater se nepovažuje za nezbytnou.

**Jestliže Vám bylo aplikováno více přípravku Miostat Intraocular Solution, než mělo správně být,** bude Vám možná Váš lékař muset podat injekci anticholinergika, aby byly odstraněny příznaky předávkování.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, slinění, mdloby, pomalou srdeční akci, snížený krevní tlak, břišní křeče, zvracení, astma, srdeční selhání a průjem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání přípravku Miostat Intraocular Solution můžete pociťovat následující nežádoucí účinky:

- *Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):*
  - Účinky na oko: zvýšený tlak v oku/očích.
  - Účinky na jiné části těla: bolest hlavy.
- *Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):*
  - Účinky na oko: odchlípení sítnice od zadní části oka, poruchy rohovky, zánět barevné části oka, zakalení očního povrchu, otok rohovky.
- *Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):*
  - Účinky na oko: zánět oka, porucha vidění, zmenšená zornice, rozmazané vidění, bolest v oku, zarudnutí oka.
  - Účinky na jiné části těla: zvracení, břišní diskomfort, nevolnost.

Při použití přípravku Miostat Intraocular Solution jako očních kapek byly pozorovány ještě další nežádoucí účinky:

- *Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):*
  - Účinky na oko: křeče ciliárního svalu, zčervenání, citlivost na světlo, rozmazané vidění.
  - Účinky na jiné části těla: bolest hlavy.
- *Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):*
  - Účinky na oko: cévní porucha duhovky (vazodilatace).
  - Účinky na jiné části těla: zčervenání, bolest břicha, žaludeční nevolnost, pocení, nucení k močení.
- *Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):*
  - Účinky na oko: odchlípnutí sítnice.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Miostat Intraocular Solution uchovávat**

Váš lékař nebo zdravotní sestra jsou obeznámeni s tím, jak se má přípravek Miostat Intraocular Solution uchovávat.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Miostat Intraocular Solution je určen pouze pro jednotlivé podání. Přípravek Miostat Intraocular Solution neobsahuje konzervační přísadu a veškerý nespotřebovaný roztok se musí zlikvidovat.

Mohou se používat pouze číré roztoky, jež neobsahují prakticky žádné částice.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Miostat Intraocular Solution obsahuje**

- Léčivou látkou je carbacholum. 1 ml roztoku pro injekci obsahuje carbacholum 100 mikrogramů. Jedna lahvička s 1,5 ml obsahuje carbacholum 150 mikrogramů.
- Dalšími pomocnými látkami jsou chlorid sodný, chlorid draselný (E508), dihydrát chloridu vápenatého (E509), hexahydrát chloridu hořečnatého (E511), trihydrát octanu sodného (E262), dihydrát natrium-citrátu (E311), roztok hydroxidu sodného (E524) a/nebo roztok kyseliny chlorovodíkové (E507) (pro úpravu pH), voda na injekci.

### **Jak přípravek Miostat Intraocular Solution vypadá a co obsahuje toto balení**

Čírá bezbarvá roztok.

Lahvička ze skla s pryžovou zátkou a Al pertlí, tvarovaná folie plast/papír s potiskem, krabička.  
Velikost balení: 12 x 1,5 ml

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4  
Česká republika

### **Výrobce**

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22.8.2014**