

# mydrane<sup>®</sup>

Injektionslösung

Tropicamid 0,2 mg/ml, Phenylephrinhydrochlorid 3,1 mg/ml, Lidocainhydrochlorid 10 mg/ml



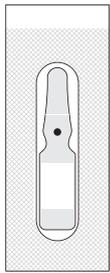
## FÜR DEN PATIENTEN, DER IM OP EINTRIFFT:



1. Die Pupille wurde nicht erweitert.
2. Das Anästhesie-Protokoll und die präoperative Vorbereitung sollen wie „üblich“ durchgeführt werden.
3. **Nach der/den Inzision/en injiziert der Operateur 0,2 ml Mydrane<sup>®</sup> intrakameral über den Seiten- oder Hauptzugang.**
4. **Mydrane<sup>®</sup> ist indiziert zur Erzielung einer Mydriasis und okulären Anästhesie während der Kataraktoperation. Mydrane<sup>®</sup> darf nur bei Patienten angewendet werden, die bei einer früheren Untersuchung nach Applikation eines topischen Mydriatikums eine zufriedenstellende Pupillenerweiterung gezeigt haben.**

## VORBEREITUNGSPROTOKOLL FÜR OP-PFLEGEPERSONAL

1



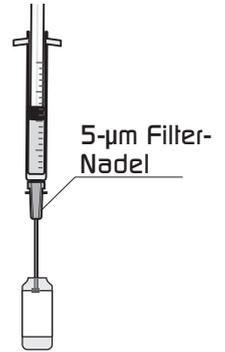
Die ungeöffnete Blisterpackung visuell **auf Unversehrtheit prüfen**. Blisterpackung durch Abziehen der Schutzfolie öffnen.

2



**Brechampulle** (One-Point-Cut-Ampulle, OPC) **wie im Bild gezeigt öffnen**: Ein Daumen weist zu dem farbigen Punkt, den anderen Daumen auf dem farbigen Punkt platzieren und mit dem Daumen gegen den farbigen Punkt drücken, sodass der Ampullenspiess am Ritz unter diesem Punkt bricht. Nach dem Anbrechen sofort verwenden.

3



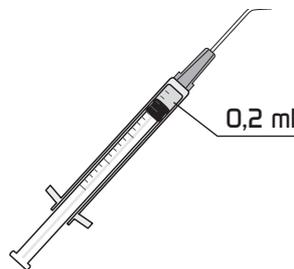
Die (mitgelieferte) sterile 5 µm-Filternadel auf eine sterile Spritze aufstecken. Die Schutzhülse von der sterilen 5 µm-Filternadel abziehen und mindestens 0,2 ml Injektionslösung aus der Ampulle in die Spritze aufziehen.

4



Nadel von der Spritze abziehen und eine **geeignete Vorderkammerkanüle auf die Spritze aufsetzen**.

5



**Luft** vorsichtig **aus der Spritze herausdrücken** und das Volumen **auf 0,2 ml einstellen**. Die Spritze ist jetzt für die Injektion bereit.

**NUR ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG!**

**NACH DER APPLIKATION** verbleibende Reste der Injektionslösung ordnungsgemäss **ENTSORGEN**.

**NICHT** für weitere Anwendungen **AUFBEWAHREN**.



- Die Pupillenerweiterung tritt üblicherweise innerhalb von 30 bis 60 Sekunden ein.
- Die anschliessende Viskoelastikum-Injektion hat oft verstärkende Wirkung.

# mydrane<sup>®</sup>

Injektionslösung Tropicamid 0,2 mg/ml, Phenylephrinhydrochlorid 3,1 mg/ml, Lidocainhydrochlorid 10 mg/ml

**Neue** intrakamerale Lösung  
zur Erzielung einer

- **effizienten**
- **schnellen**
- **und stabilen**

Mydriasis direkt  
im Operationssaal



20 sterile Ampullen  
in sterilem Blister



+



20 Filternadeln  
in sterilem Blister

**Mydrane<sup>®</sup> Zusammensetzung:** Wirkstoff: Tropicamidum, Phenylephrini hydrochloridum und Lidocaini hydrochloridum. **Indikation:** Mydrane wird angewendet im Rahmen einer Kataraktoperation zur Erzielung einer Mydriasis und intraokularen Anästhesie während des chirurgischen Eingriffs. Mydrane ist nur für die Behandlung bei Erwachsenen indiziert. **Dosierung:** Erwachsene >18 J. Intrakamerale Anwendung. Eine Ampulle zur einmaligen Anwendung am Auge. Mydrane darf nur bei Patienten angewendet werden, die bei einer früheren Untersuchung nach Applikation eines topischen Mydriatikums eine zufriedenstellende Pupillenerweiterung gezeigt haben. Zu Beginn des chirurgischen Eingriffs sind 0,2 ml Mydrane intrakameral als langsame Injektion zu applizieren. Es soll nur eine Injektion gegeben werden. Folgende Vorgehensweise ist zu beachten: Fünf Minuten vor der Durchführung der präoperativen antiseptischen Vorbereitung und dem ersten Schnitt werden ein bis zwei Tropfen einer anästhesierenden Augentropfenlösung in das Auge geträufelt. Zu Beginn der Operation werden 0,2 ml Mydrane langsam mit einer einzigen Injektion von einem Augenchirurgen intrakameral über den Seitenanschluss oder den Hauptanschluss injiziert. **Kontraindikationen:** Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der Hilfsstoffe. Bekannte Überempfindlichkeit gegen Anästhetika vom Amid-Typ und Atropin-Derivate. **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:** Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 ml Mydrane; es sollte keine weitere Dosis injiziert werden, da keine bedeutsame Zusatzwirkung nachgewiesen werden konnte und ein erhöhter Verlust von Endothelzellen beobachtet wurde. Die Anwendung von Mydrane bei Kataraktoperationen in Kombination mit einer Vitrektomie wird auf Grund der gefässerengenden Wirkungen von Phenylephrin und bei Patienten mit flacher Augenvorderkammer oder anamnestisch bekanntem akutem Engwinkelglaukom nicht empfohlen. Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Mydrane vor bei Patienten mit: insulinpflichtigem oder nicht eingestelltem Diabetes mellitus, einer Erkrankung der Kornea, insbesondere einer gleichzeitig bestehenden Schädigung der Endothelzellen, einer anamnestisch bekannter Uveitis, einer Pupillen-anomalien oder Augentrauma, sehr dunklen Iriden, Kataraktoperation in Verbindung mit einer Korneatransplantation, Risiko für das Floppy-Iris-Syndrom, topischem Mydriatikum behandelt bei denen eine Pupillenerweiterung (oder sogar Miosis) während der Operation aufgetreten ist. Mydrane hat auf Grund seiner pupillenerweiternden Wirkung einen massigen Einfluss auf die Verkehrslüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. **Schwangerschaft, Stillzeit:** Auch wenn zu erwarten ist, dass die systemische Aufnahme vernachlässigbar gering ist sollte Mydrane während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. **UAW allgemein:** Gelegentlich: Kopfschmerzen, Keratitis, zystoides Makulödem, erhöhter Augeninnendruck, posteriore Kapselruptur okuläre Hyperämie, Hypertonie. **Packungen:** 20 Ampullen (0,6 ml Injektionslösung pro Blister) mit 20 sterilen 5 µm-Filternadeln. (A). (Juni 2017). Ausführliche Angaben finden Sie auf <http://www.swissmedinfo.ch>.

