

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%

Tropicamida

1. Nombre del producto farmacéutico

MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%.

2. Lo que necesita saber antes de usar MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%

No utilizar MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%

- Si usted es alérgico a la tropicamida o a algunos de los otros ingredientes de MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%.
- Si tiene o cree que ha tenido glaucoma de ángulo cerrado.

Tenga especial cuidado con MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%:

- No es inyectable. Use MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% solamente en forma de gotas en los ojos.
- Solicite el asesoramiento de su médico; el uso de este producto puede causar:
 - Aumento de la presión en los ojos. Antes de iniciar la terapia, debe controlar la presión ocular, en especial si es una persona de edad avanzada.
 - Cambios en la conducta (especialmente, en lactantes y niños).
- Si está tomando otros medicamentos. Lea también la sección “Uso de otros medicamentos”.
- MYDRIACYL Solución Oftálmica estéril 1% contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y se sabe que provoca alteración en el color de los lentes de contacto blandos. Evite el contacto con lentes de contacto blandos. Los pacientes deben ser instruidos de retirar los lentes de contacto antes de la aplicación de MYDRIACYL Solución Estéril 1% y esperar por al menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

Niños

- A causa del riesgo de reacciones adversas serias, en niños pequeños no debe utilizarse en concentraciones mayores que 0,5 %.
- Si MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% va a ser administrado a lactantes, niños pequeños o prematuros, niños con síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral, pida asesoramiento a su médico, ya que el uso de este producto puede causar reacciones adversas serias. Lea también la sección “Cómo utilizar MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%.”

- No administre MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% a su hijo por boca; después de la administración, lávese las manos y las de su hijo de inmediato.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos obtenidos sin receta.

Especialmente, informe a su médico si está tomando:

- Amantadina
- Antihistamínicos
- Antipsicóticos
- Antidepresivos
- Fenotiazina

Embarazo y lactancia

Solicite asesoramiento a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Si está embarazada o podría estar embarazada, o si está amamantando a un bebé, hable con su médico antes de utilizar este medicamento.

MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% no debe utilizarse durante el embarazo ni durante la lactancia.

Se desconoce si la tropicamida o sus metabolitos son excretados en la leche humana. No puede excluirse el riesgo para el lactante. Se debe decidir entre discontinuar la lactancia o interrumpir/abstenerse del uso de MYDRIACYL Solución Oftálmica 1% considerando el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.

Conducción y utilización de máquinas

MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% puede causar adormecimiento, visión borrosa y sensibilidad a la luz. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su vista se aclare.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%

Si utiliza lentes de contacto,

- quíteselos (rígidos o blandos) antes de utilizar MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% y espere 15 minutos antes de volver a colocárselos. Uno de los conservantes de MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% (el cloruro de benzalconio) puede afectar los lentes blandos.

3. Cómo utilizar MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%

Una vez que se quite la tapa, si el collarín a presión del precinto de seguridad está flojo, retirarlo

antes de utilizar el producto.

- La siguiente medida es útil, después de la aplicación de las gotas oftálmicas, para limitar la cantidad de medicamento que ingresará a la sangre:
 - Mantenga el párpado cerrado durante 2 minutos.
 - Tape el canal del lagrimal con el dedo durante 2 minutos.

Uso en niños

- A causa del riesgo de reacciones adversas serias, en niños pequeños no debe utilizarse en concentraciones mayores que 0,5 %. Lea también la sección “Tenga especial cuidado con MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% “Si usa más MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% de la que debería” y “Posibles efectos secundarios”.

Si la gota no ingresa al ojo, vuelva a intentarlo.

Si usa más MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% de la que debería, lave todo el medicamento con agua tibia. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis habitual.

Entre los síntomas de sobredosis ocular se hallan: rubefacción y sequedad de la piel (en niños puede presentarse como erupción), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, hinchazón abdominal en lactantes, convulsiones, alucinaciones o pérdida de coordinación.

En el caso de sobredosis grave o ingesta accidental, consulte a su médico, farmacéutico o centro de toxicología de inmediato, ya que pueden ocurrir reacciones serias (especialmente en niños).

Si se olvida de aplicar MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%, continúe con la siguiente dosis programada. Sin embargo, si falta poco para la próxima dosis, omita la dosis olvidada y regrese al esquema de administración habitual. **No** duplique la dosis para compensar la dosis individual omitida. **Si está usando otras gotas oftálmicas o ungüentos oftálmicos,** espere al menos 5 minutos entre la aplicación de un medicamento y otro. Los ungüentos oftálmicos se deben administrar al final.

Si tiene alguna otra pregunta respecto del uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% puede producir efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas.

Con MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% se observaron los siguientes efectos secundarios. La frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles:

- Efectos en los ojos: visión borrosa, sensibilidad a la luz, aumento del tamaño de las pupilas (efectos del fármaco prolongados), dolor ocular, irritación ocular, enrojecimiento ocular.
- Efectos secundarios generales: mareos, cefalea, desmayos, disminución de la presión arterial, náuseas, erupción, midriasis.

Otros efectos secundarios en niños

Con esta clase de fármacos se informaron reacciones psicóticas (pensamiento y percepción anormales) y trastornos de la conducta, especialmente en niños. Lea también la sección “Tenga especial cuidado con MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%”.

Si alguno de los efectos secundarios se agrava, o si observa cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informes de efectos secundarios

Si tiene algún efecto secundario, hable con su <médico>, <farmacéutico> o <personal de enfermería>. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no esté incluido en este prospecto. También puede informar efectos secundarios directamente a través del sistema de informe nacional. Si informa efectos secundarios, puede ayudar a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Titular de la autoridad de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue aprobado por última vez en:

<MM/AAA>

TDOC-0050931 v. 2.0, Estándar.