

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mydriasert 0,28 mg/5,4 mg Augeninsert

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Augeninsert enthält 0,28 mg Tropicamid und 5,4 mg Phenylephrin Chlorhydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Augeninsert.

Weißes bis gelblich-weißes, rechteckiges 4,3 mm x 2,3 mm großes Augeninsert.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Mydriasert ist indiziert:

- zur präoperativen Mydriasis
- oder für Diagnosezwecke, wenn eine Monotherapie nicht ausreicht.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

#### Dosierung

Ein Augeninsert für jedes Auge, maximal 2 Stunden vor dem chirurgischen Eingriff oder vor der Untersuchung (siehe auch 5.1).

#### *Kinder und Jugendliche*

Mydriasert ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Zur Anwendung von Mydriasert bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren liegen keine Daten vor. Daher wird die Anwendung in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Die versiegelte Kante entlang der punktierten Linie aufschneiden, den Beutel öffnen und das Insert wie folgt herausnehmen.

Das Insert mit einer sich in der Packung befindenden sterilen Einmalpinzette mit abgerundeten Enden aufnehmen, dabei ist sicherzustellen, dass das Insert nicht beschädigt wird.

Das untere Augenlid mit Daumen und Zeigefinger nach vorne ziehen (A) und das Augeninsert mit der sterilen Einmalpinzette in den unteren Bindehautsack platzieren (B).

#### Anwendungshinweise

Das Augeninsert ist nicht länger als zwei Stunden im unteren Bindehautsack zu belassen. Der Arzt kann das Augeninsert herausnehmen, sobald die Pupillenweite für die Operation oder die Untersuchung ausreichend ist, spätestens aber in der darauf folgenden halben Stunde.

Im Falle von Beschwerden ist zu kontrollieren, ob das Insert korrekt im unteren Teil des unteren Bindehautsacks eingesetzt worden ist.

Das Insert sollte aseptisch gehalten werden. Es wird empfohlen, eine zu starke Manipulation der Augenlider zu vermeiden.

### **ACHTUNG: Herausnehmen des Augeninserts**

Vor der Operation oder Untersuchung und sobald die gewünschte Pupillenweite erzielt wurde, sollte das Augeninsert mit einer sterilen Pinzette, einer sterilen Kompresse oder einer sterilen Irrigations- oder Reinigungslösung aus dem unteren Bindehautsack (C) herausgenommen werden, indem das Unterlid nach unten gezogen wird.

Das Insert nicht wieder verwenden. Es muss sofort nach dem Gebrauch entsorgt werden.



### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Gefahr eines Glaukoms durch Kammerwinkelverschluss:

Patienten mit einem Engwinkelglaukom (wenn sie nicht vorher durch eine Iridektomie behandelt wurden) und Patienten mit engem Kammerwinkel bei denen die Gefahr der Auslösung eines plötzlichen Glaukomanfalls durch Mydriatika besteht.

- Kinder unter 12 Jahre (siehe Abschnitt 4.4).

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Besondere Warnhinweise:

Beim Arztbesuch sollte sich der Patient in Begleitung befinden, da dieses Arzneimittel anhaltende Sehstörungen verursacht (siehe Abschnitt 4.8).

Das Auge ist vor hellem Licht nach Beendigung des Eingriffs / Arztbesuchs zu schützen.

Okulare Hyperämie kann die Resorption der in dem Insert enthaltenen Wirkstoffe erhöhen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Ein Verschieben oder, in seltenen Fällen, ein Ausstoßen des Inserts ist möglich. In diesem Fall ist dieses Insert nicht wieder einzusetzen, sondern es ist ein neues zu verwenden (siehe Abschnitt 4.2).

Mydriasert darf nicht länger als 2 Stunden im Bindehautsack verbleiben. In Fällen, in denen Mydriasert vergessen wurde, waren lokale Nebenwirkungen zu beobachten (siehe Abschnitt 4.8).

Aufgrund der ungewöhnlichen potenziellen Reizung der Bindehaut sollte bei Patienten, die unter sehr trockenen Augen leiden, mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden (die Anwendung von Mydriasert kann bei einigen Patienten die Gabe eines Tropfens einer Kochsalzlösung erfordern, um die Inserttolerierbarkeit zu erhöhen).

Jedes Mydriatikum kann durch die mechanische Obstruktion des Abführkanals des Kammerwassers bei Personen mit einem engen Iris-Hornhaut-Winkel einen Glaukomanfall auslösen.

Aufgrund der alpha-sympathomimetischen Wirkung von Phenylephrin sollte in Erwägung gezogen werden, dass bei Patienten, die unter Bluthochdruck, Herzbeschwerden, Schilddrüsenüberfunktion, Atherosklerose oder Prostataerkrankungen leiden, sowie bei allen Personen bei denen die Verwendung von systemisch angewandten blutdruckerhöhende Amine kontraindiziert ist, Vorsicht geboten ist, obwohl eine solche Wirkung bei Mydriasert aufgrund der unwesentlichen systemischen Aufnahmen der Wirkstoffe nicht zu erwartet wird.

Sportler und Athleten werden darauf aufmerksam gemacht, dass dieses gesetzlich geschützte Arzneimittel einen Wirkstoff enthält (Phenylephrin), der bei Dopingtests zu einer positiven Reaktion führen kann.

Während der Behandlung dürfen keine weichen, hydrophilen Kontaktlinsen getragen werden.

Sollte sich nach dem Einsetzen von Mydriasert die Verabreichung anderer Mydriatika nicht vermeiden lassen, ist die im Insert enthaltene Dosis zu berücksichtigen, d.h. ca. ein Tropfen einer 10%igen Phenylephrinlösung und ca. 1 Tropfen einer 0,5%igen Tropicamidlösung.

##### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Mydriasert bei Kindern unter 12 Jahren ist kontraindiziert, da insbesondere bei Kindern und Jugendlichen bei ophthalmischen Arzneimitteln, die Phenylephrin und Tropicamid enthielten, über das Auftreten schwerwiegender systemischer Nebenwirkungen berichtet wurden, wie z.B. kardiovaskuläre Störungen mit Hypotonie, erhöhte Herzfrequenz und Lungenödem.

Im Vergleich zu Erwachsenen reagieren Kinder unter 12 Jahren noch empfindlicher.

Die Anwendung von Mydriasert bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine speziellen Wechselwirkungsstudien mit Mydriasert durchgeführt.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Phenylephrin und Tropicamid bei Schwangeren vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3).

Auch wenn nur eine unbedeutende systemische Aufnahme erwartet wird, kann diese jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden.

Mydriasert sollte deshalb in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

##### Stillzeit

Es liegen keine Daten über den Übergang von Phenylephrin oder Tropicamid in die Muttermilch vor. Phenylephrin wird jedoch oral schlecht resorbiert, weshalb davon ausgegangen wird, dass die Resorption durch den Säugling nur geringfügig sein würde. Andererseits können Säuglinge sehr empfindlich auf Anticholinergika reagieren; deshalb wird trotz der erwarteten unwesentlichen systemischen Aufnahme von einer Anwendung von Tropicamid während der Stillzeit abgeraten.

Mydriasert sollte deshalb während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mydriaserit hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Der Patient muss über die Risiken bei der Verwendung von mydriatischen oder zykloplegischen Substanzen informiert werden, die zu Sehstörungen wie Benommenheit, Schläfrigkeit oder beeinträchtigter Konzentration führen können. Die Anwendung des Augeninserts Mydriaserit führt einige Stunden durch die Erweiterung der Pupille zu einer Sehstörung; folglich muss der Patient angewiesen werden, während der gesamten Dauer der Sehstörungen keine Fahrzeuge zu lenken und/oder Maschinen zu bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten auszuüben.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Folgende vorübergehende Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien und nach Markteinführung berichtet:

Die Nebenwirkungen werden nach folgenden Häufigkeiten eingestuft: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

| Systemorganklasse              | Sehr häufig<br>$\geq 1/10$ | Häufig<br>$\geq 1/100$ , $< 1/10$                   | Gelegentlich<br>$\geq 1/1.000$ , $< 1/100$   | Selten<br>$\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$   | Sehr selten<br>$< 1/10.000$ |
|--------------------------------|----------------------------|---|--|---|-----------------------------|
| Erkrankungen des Nervensystems |                            |   |  |   | Krampfanfälle               |
| Augenerkrankungen              |                            | Brennen;<br>verschwommene Sicht;<br>Sehbeschwerden. | Augentränen; Irritation;<br>behindernde Mydriase aufgrund längerer Pupillen-erweiterung;<br>Photophobie;<br>oberflächliche punktförmige Keratitis. | Lidrandentzündung;<br>Konjunktivitis;<br>Risiko eines akuten Winkelblockglaukoms;<br>intraokulare Hypertonie. |                             |

Aufgrund eines vergessenen Inserts wurden in sehr seltenen Fällen ein Hornhautgeschwüre und –ödeme beobachtet.

Trotz der lokalen Anwendung können die in diesem Insert enthaltenen Mydriatika die folgenden systemischen Wirkungen verursachen, die zu berücksichtigen sind:

- Erhöhung des Blutdrucks, Tachykardie
- Sehr selten schwere Vorfälle wie Herzrhythmusstörungen
- Tremor, Blässe, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

#### Kinder und Jugendliche

- *Augenerkrankungen:*

Periorbitale Blässe bei Frühgeborenen – nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:*

Lungenödem – nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Obwohl es aufgrund der einmaligen Anwendung von Mydriaserit (entweder zu präoperativen oder Diagnosezwecken) unwahrscheinlich ist, besteht dennoch das Risiko einer Überdosierung, wenn zusätzlich pupillenerweiternde Augentropfen verabreicht werden.

Zu den Symptomen einer Phenylephrin-Überdosierung gehören u.a. extreme Müdigkeit, Schwitzen, Benommenheit, ein niedriger Herzschlag und Koma.

Da eine schwere toxische Reaktion auf Phenylephrin sehr schnell einsetzt und nur sehr kurz ist, ist die Behandlung primär unterstützend. Die sofortige Injektion von schnellwirkenden alpha-adrenergischen Hemmstoffen, wie zum Beispiel Phentolamin (Dosis 2 bis 5 mg i.v.) wird empfohlen.

Zu den Symptomen einer ophthalmischen Überdosierung von Tropicamid gehören u.a. Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, trockener Mund und trockene Haut, ungewöhnliche Schläfrigkeit und Hitzewallungen.

Es sind keine durch Tropicamid verursachten systemischen Auswirkungen zu erwarten. Sollte eine Überdosierung erfolgen und lokale Auswirkungen, wie z.B. eine anhaltende Pupillenerweiterung, haben, sollte Pilocarpin oder 0,25% w/v Physostigmin verabreicht werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: MYDRIATIKA und ZYKLOPLEGIKA, Tropicamid, Kombinationen.

ATC-Code: S01F A56

Mydriasert ist ein Augeninsert mit zwei synthetischen Mydriatika (Phenylephrin, Alpha-Sympathomimetikum und Tropicamid, Anticholinergikum).

In klinischen Studien betrug die Zeit bis zum Erreichen einer stabilen und ausreichenden Mydriasis zwischen 45 und 90 min. Die maximale Mydriase (Pupillendurchmesser von 9 mm) wurde zwischen 90 und 120 Minuten erzielt.

Die Pupillenerweiterung dauerte, sobald sie erreicht war, mindestens 60 Minuten.

**Der Pupillenreflex konnte nach durchschnittlich 90 Minuten wieder vollständig ausgelöst werden.**

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach dem Einsetzen eines Augeninserts bei 138 Patienten, die sich einer Kataraktoperation unterziehen mussten, waren die Konzentrationen der Wirkstoffe, die im Kammerwasser gemessen wurden, sehr gering:  $1,9 \pm 3,4$  µg/ml für Phenylephrin und  $0,85 \pm 2,06$  µg/ml für Tropicamid. Die kumulierten Mengen der Wirkstoffe, die in 2 Stunden von dem Augeninsert abgesondert wurden, machten weniger als 40% der in dem Insert enthaltenen Dosen aus.

Unter den gleichen Anwendungsbedingungen waren die Phenylephrin-Konzentration im Plasma, gemessen bei Freiwilligen für die Dauer von 6 Stunden, nicht nachweisbar ( $< 0,5$  ng/ml).

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und herkömmliche Reproduktionsstudien wurden mit Phenylephrin, Tropicamid oder der festgelegten Kombination nicht durchgeführt.

Bei Ratten führte die Verabreichung von Phenylephrin (12,5 mg/kg, subkutan) zu einem verringerten Blutfluss im Uterus (86,8% Verringerung in ca. 15 Minuten), und ist somit ein Hinweis auf fetotoxische und co-teratogene Eigenschaften.

Eine zweiwöchige lokale Toleranzstudie wurde mit Kaninchen durchgeführt, wobei das Insert täglich 6 Stunden eingesetzt wurde. Diese Studie zeigte einen leichten Irritationseffekt auf der Ebene der Bindehaut am Applikationsort.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A)

Polyacrylat-Dispersion 30%

Glyceroldibehenat (Ph. Eur.)

Ethylcellulose.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: Sofort verwenden.

Nach der ersten Anwendung: Das gebrauchte Insert sofort entsorgen.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Augeninsert in einem Beutel (Papier/PE/Aluminium/PE) und sterile Einmalpinzette in einem Beutel (durchsichtige PET/PEVA auf der einen Seite und Papier auf der anderen).

Packung mit 1, 10, 20, 50 oder 100 Augeninserts, zusammen mit 1, 10, 20, 50 bzw. 100 Pinzetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Die versiegelte Kante entlang der punktierten Linie aufschneiden, den Beutel öffnen und das Insert wie folgt herausnehmen.

Das Insert mit einer sterilen Einmalpinzette mit abgerundeten Enden aufnehmen, die sich in der Packung befindet, dabei ist sicherzustellen, es nicht zu beschädigen. Das Insert im unteren Teil des unteren Bindehautsacks platzieren, hierfür das untere Augenlid mit Daumen und Zeigefinger nach vorn ziehen.

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Sofort nach dem ersten Öffnen des Beutels verwenden.

Das gebrauchte Insert sofort entsorgen.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH  
Ernst-Reuter-Platz 2  
10587 Berlin

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

65710.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.07.2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.01.2010

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2025

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig