

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ALCON MYDRIL™ 1%
TROPICAMIDA 1%

Solución Oftálmica Estéril
 Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar ALCON MYDRIL™ 1%.
 Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.
 Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
 Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
 Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada mL de Alcon Mydril™ 1% Solución Oftálmica Estéril contiene:
 Tropicamida10,0mg.
 Excipientes: cloruro de sodio 7,0 mg; edetato disódico 0,1 mg; cloruro de benzalconio 0,1 mg; Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1,0 mL

En este prospecto

¿Qué es ALCON MYDRIL™ 1% y para qué se utiliza?
 Antes y durante el tratamiento con ALCON MYDRIL™ 1%
 Forma de utilizar ALCON MYDRIL™ 1%
 Posibles efectos adversos
 ¿Cómo conservar ALCON MYDRIL™ 1%?
 Presentaciones

¿Qué es ALCON MYDRIL™ 1% y para qué se utiliza?

La solución oftálmica estéril ALCON MYDRIL™ 1% está indicada para producir midriasis y cicloplejía en procedimientos de diagnóstico.

Antes y durante el tratamiento con ALCON MYDRIL™ 1%

No utilice ALCON MYDRIL 1%

- Si es alérgico (hipersensibilidad) a tropicamida o a cualquiera de los demás componentes de ALCON MYDRIL™ 1%.
- Si tiene, o cree que podría tener, glaucoma de ángulo cerrado.

Tenga especial cuidado con ALCON MYDRIL™ 1%

- ALCON MYDRIL™ 1% no es un medicamento inyectable. Utilice ALCON MYDRIL™ 1% solamente para aplicar en forma de gotas en los ojos.
- Consulte con su médico por asesoramiento; el uso de este producto puede provocar:
 - Aumento de la presión ocular. Debe controlar su presión ocular antes de iniciar el tratamiento, especialmente en pacientes de edad avanzada.
 - Cambios en el comportamiento (especialmente en lactantes y niños).
- Si usted está tomando otros medicamentos, por favor, vea la sección "Otros medicamentos y ALCON MYDRIL™ 1%".

• *Niños*

- Si ALCON MYDRIL™ 1% se está administrando a lactantes, niños pequeños o prematuros, niños con: Síndrome de Down, parálisis espástica, daño cerebral, consulte con su médico ya que pueden ocurrir reacciones adversas serias con el uso de este producto. Lea también la sección "Forma de utilizar ALCON MYDRIL™ 1%".
- No coloque ALCON MYDRIL™ 1% en la boca del niño; lávese las manos y las manos del niño inmediatamente después de la administración.

• *Otros medicamentos y ALCON MYDRIL™ 1%*

Por favor, consulte con su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, algún otro medicamento, incluyendo medicamentos de venta libre.

Especialmente infórmele a su médico si está tomando:

- Amantadina
- Antihistamínicos
- Antipsicóticos
- Antidepresivos

• **Embarazo y lactancia**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si está embarazada o podría estar embarazada o si está en período de lactancia. ALCON MYDRIL™ 1% no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

• **Conducir o manejar maquinarias**

ALCON MYDRIL™ 1% puede causar somnolencia, visión borrosa y fotosensibilidad. No conduzca ni utilice herramientas o maquinarias hasta que su visión se aclare.

Información importante sobre algunos excipientes de ALCON MYDRIL™ 1%
Si usted utiliza lentes de contacto

- Debe quitarse las lentes de contacto (rígidas o blandas) antes de usar ALCON MYDRIL™ 1% y esperar 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes. Un conservante presente en ALCON MYDRIL™ 1% (cloruro de benzalconio) puede afectar las lentes blandas.

Forma de utilizar ALCON MYDRIL™ 1%

Adultos y pacientes de edad avanzada:

- Examen de fondo de ojo:
Instilar de 1 o 2 gotas de solución al 0,5% en el/los ojo/s 15 a 20 minutos antes del examen.
- Refracción ciclopléjica:
Para refracción, aplicar una o dos gotas de solución al 1% en el ojo, repetir la aplicación luego de cinco minutos. Aplicar una gota adicional para prolongar el efecto midriático, si el paciente no es observado en 20 o 30 minutos.
- Después de remover la tapa, si el precinto de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el producto.
- Las siguientes medidas son, después de la aplicación de las gotas oftálmicas, útiles para limitar la cantidad de medicamento que ingresa en sangre:
 - Mantener el párpado cerrado durante 2 minutos.
 - Cerrar el conducto lagrimal con el dedo durante 2 minutos.

Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si utiliza más ALCON MYDRIL™ 1% del que debe

Enjuáguelo con agua tibia. No coloque ninguna gota más hasta el momento de su siguiente dosis habitual.

Los síntomas de sobredosis ocular pueden incluir: enrojecimiento o sequedad de la piel (puede presentarse una erupción en los niños), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, inflamación abdominal en lactantes, convulsiones, alucinaciones o pérdida de la coordinación.

En caso de sobredosis grave o ingesta accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico ya que pueden ocurrir reacciones serias (especialmente en los niños).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666/2247;**

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Si olvida utilizar ALCON MYDRIL™ 1%

Continúe con su siguiente dosis según lo planeado. Sin embargo, si fuera casi el horario de su siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su esquema de dosis habitual. **No** utilice una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos en solución o ungüento, deben transcurrir al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los Ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ALCON MYDRIL™ 1% puede provocar efectos adversos, aunque no todos los experimentan.

Los siguientes efectos adversos se observaron con ALCON MYDRIL™ 1%. No es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles:

- Efectos en el ojo: visión borrosa, fotosensibilidad, aumento del tamaño de la pupila (efectos prolongados del medicamento), dolor ocular, irritación ocular, enrojecimiento ocular.
- Efectos adversos generales: mareos, dolor de cabeza, desmayos, disminución de la presión arterial, náuseas, erupción.

Efectos adversos adicionales en niños

Se informan reacciones psicóticas (pensamiento y percepción anormales) y trastornos del comportamiento con esta clase de medicamentos, especialmente en los niños. También leer la sección "Tenga especial cuidado con ALCON MYDRIL™ 1%".

Si alguno de los efectos adversos empeora o si experimenta efectos adversos no enumerados en este prospecto, por favor infórmeselo a su médico o farmacéutico.

Informes de efectos adversos

Si experimenta algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no enumerado en este prospecto. También puede informar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de informes. A través del informe de efectos adversos, puede ayudar a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿Cómo conservar ALCON MYDRIL™ 1%?

Conservar entre 8 y 27°C.

Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

ALCON MYDRIL™ 1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros con 5 mL.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 43.086

Elaborado en:

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14 - 2870 Puurs-Sint-Amunds - Bélgica
Importado y distribuido por :

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.
Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente
0800-555-4585

BPL: TDOC-0051978 v1. – 25-Mar-2016 + TDOC-0051978 v. 2.0 – 17-Ago-2017

Tracking Number:

TDOC-0010572 v3.0 + TDOC-0050931 v2.0

© 2024 Alcon Inc.

Alcon