

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Miostat**

0,1 mg/ml, roztwór do stosowania wewnątrzgałkowego  
*Carbacholi chloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Miostat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miostat
3. Jak stosować lek Miostat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Miostat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Miostat i w jakim celu się go stosuje**

Miostat jest lekiem używanym przez lekarza podczas zabiegu chirurgicznego w obrębie gałki ocznej, kiedy pożądane jest natychmiastowe i całkowite zwężenie źrenicy. Do maksymalnego zwężenia źrenicy dochodzi zwykle w ciągu kilku minut po zastosowaniu leku. Lek Miostat stosowany jest tylko podczas zabiegów chirurgicznych oka.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miostat**

#### **Kiedy nie stosować leku Miostat**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Miostat należy omówić to z lekarzem. Należy zachować szczególną ostrożność i poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób:

- Choroby serca
- Astma oskrzelowa
- Niemożność oddania moczu lub trudności w oddawaniu moczu
- Owrzodzenie żołądka (wrzody trawienne)
- Nieprawidłowa czynność tarczycy
- Nadmierna kurczliwość przewodu pokarmowego
- Choroba Parkinsona
- Przebyty niedawno zabieg chirurgiczny oka (oczu). Stosowanie leku Miostat może nasilać stan zapalny.
- Zapalenie tęczówki (ostre lub przewlekłe zapalenie barwnej części oka).

#### **Lek Miostat a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Duże dawki leków takich jak Miostat (silnych agonistów układu cholinergicznego) mogą nasilać działanie glikozydów nasercowych (takich jak digoksyna) lub zmieniać działanie pewnych leków rozkurczających mięśnie stosowanych podczas znieczulenia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Miostat może powodować niewyraźne widzenie i wrażliwość na światło. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

### **Korek zamykający fiolkę zawiera naturalną gumę (lateks)**

Korek zamykający fiolkę zawiera naturalną gumę (lateks). Może to powodować ciężkie reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Miostat**

**Lek Miostat powinien być podawany przed zabiegiem chirurgicznym wyłącznie przez lekarza.**

Około 0,5 ml leku Miostat wstrzykuje się do komory przedniej oka podczas zabiegu operacyjnego. Efekt działania leku Miostat może utrzymywać się do 24 godzin po zabiegu okulistycznym.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miostat**

**Jeśli podano większą dawkę leku niż zalecana**, konieczne może być wstrzyknięcie przez lekarza leku przeciwocholinergicznego znoszącego objawy przedawkowania.

Objawy te mogą obejmować: ból głowy, wzmożone ślinienie, omdlenia, powolne bicie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi, skurcze w jamie brzusznej, wymioty, astmę oraz biegunkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W związku ze stosowaniem leku Miostat obserwowano następujące działania niepożądane:

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)*

- Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy
- Zaburzenia oka: zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Dodatkowo po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane, których częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych:

- Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia, zaburzenia dotyczące rogówki, zmętnienie powierzchni oka, zapalenie oka, obrzęk rogówki, zmniejszenie wielkości źrenicy, niewyraźne widzenie, ból oka, zaczerwienienie oka
- Zaburzenia żołądka i jelit: wymioty.

Dodatkowo mogą pojawić się następujące działania niepożądane:

Zaburzenia oka:

*Rzadko:* odwarstwienie siatkówki

Zaburzenia skrótów i tkanki podskórnej:

*Niezbyt często:* nadmierne pocenie się

Zaburzenia nerek i układu moczowego:

*Niezbyt często*: parcie na mocz

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, email: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Miostat**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Miostat**

- Substancją czynną leku jest karbachol. 1 ml roztworu zawiera 0,1 mg karbacholu (w postaci chlorku karbacholu).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, potasu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, sodu octan trójwodny, sodu cytrynian dwuwodny, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny do ustalenia odpowiedniego pH, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Miostat i co zawiera opakowanie**

Lek Miostat dostępny jest w umieszczonych w blisterze PVC fiolkach szklanych z gumowym korkiem i aluminiowym zabezpieczeniem, zawierających 1,5 ml bezbarwnego, przezroczystego roztworu do stosowania wewnątrzgałkowego.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Alcon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

#### Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

s.a. Alcon-Couvreur n.v.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgia

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amans  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Alcon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
tel.: 22 820 34 50

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

12/2020