

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CYCLOGYL® 1 %

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-2029, 04.05.08

Одобрена 11/15.01.08

1. **Име на лекарственото средство:**
CYCLOGYL® 1 %, eye drops, solution
ЦИКЛОЖИЛ 1% капки за очи, разтвор

2. **Количествен и качествен състав:**

Лекарствено вещество:

Cyclopentolate (as hydrochloride) 10 mg/ml

Циклопентолат (като хидрохлорид) 10 mg/ml

За помощните вещества, виж 6.1.

3. **Лекарствена форма:**

Капки за очи, разтвор - 15 ml

CYCLOGYL 1% е прозрачен, безцветен до бледо жълт разтвор.

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Разширение на зеницата при офталмоскопия и/или циклоплегия при измерване на рефракцията.

Разширение на зеницата с цел предотвратяване и/или лечение на синехии, свързани с ирити, иридоциклити, кератити и хороидити.

4.2. **Начин на приложение и дозировка:**

За очно приложение.

Дозировка

Употреба при възрастни:

За диагностични процедури, дозата е една капка CYCLOGYL 1% в конюнктивния сак на *око/очите/*. Процедурата може да бъде повторена, ако е необходимо (напр. при лечение на тъмни ириса), след 5 до 10 минути, за да се достигне желаната циклоплегия и мидриаза. Пълно възстановяване от разширяване/циклоплегия на зеницата е обикновено след 24 часа. (виж т. 4.7.)
За терапевтични цели, дозата е една капка CYCLOGYL 1% в конюнктивния сак на *засегнатото око/очи/*, три до четири пъти дневно.

Употреба при деца:

Няма достатъчно данни за употребата на този лекарствен продукт при деца, следователно трябва да се прилага с особено внимание при тази група пациенти (виж т. 4.4.).

Поради вероятност от нежелани лекарствени реакции, капките не трябва да се използват по-често отколкото е необходимо.

Препоръчва се притискане на назолакрималния канал и внимателно затваряне на клепача след приложението на лекарствения продукт. Това може да намали системната абсорбция на прилаганият в око лекарствен продукт и като резултат да се намалят системните нежелани лекарствени реакции.

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от 10 - 15 минути между тях.

Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания:



CYCLOGYL 1% капки за очи не е изследван при тези групи пациенти, следователно не се препоръчва употребата на лекарствения продукт при тези групи пациенти.

Начин на приложение:

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да се избегне евентуално замърсяване.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към cyclopentolate (циклопентолат) или към някои от помощните вещества.

Лекарственият продукт е противопоказан за пациенти със закрито-ъгълна глаукома или анатомично тесен предно-камерен ъгъл.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Мидриатиците и циклоплегиците трябва да се използват с повече внимание при пациенти в напреднала възраст и при пациенти, при които е възможно неочаквано повишение на вътреочното налягане.

Силната болка в окото може да бъде знак за първа проява на безсимптомно протичаща до момента глаукома или нараняване на роговицата.

CYCLOGYL 1% капки за очи трябва да се използват във възможно най-ниската доза, при която има терапевтичен отговор.

Повишена чувствителност към циклопентолат е докладвана при бебета и деца в ранна възраст, както и при деца страдащи от *light complexion*, синдром на Даун, спастична парализа или мозъчно увреждане.

При тези пациенти циклопентолат трябва да се използва с особено внимание. Недоносените и малките бебета са особено склонни към нежелани лекарствени реакции свързани с ЦНС и кардиопулмонални нежелани реакции, в следствие на системната абсорбция. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани за признаци на нежелани реакции в продължение на поне 30 минути след приложението на лекарствения продукт.

Употребата на циклопентолат би могла да се свърже и с психотични реакции и с нарушение на нормалното поведение. Рискът от такива проблеми е по-голям при деца и при пациенти, вземащи по-големи дози. Тези реакции могат да се проявяват като атаксия, несвързан говор, безпокойство, халюцинации, хиперактивност, припадъци и дезориентация.

Лекарственият продукт трябва да се употребява с внимание при пациенти с кардио-васкуларни проблеми, тъй като е възможно в следствие на системната абсорбция да се появят кардио-васкуларни ефекти.

Появата на тахикардия или замаяност свидетелстват за системна абсорбция. Приложението на CYCLOGYL 1% капки за очи трябва да бъде преустановено ако тези симптоми се проявят.

Характерно за механизма на действие на циклопентолат е, че може да причини замъгляване на зрението и повишаване на чувствителността към светлината. Носенето на тъмни очила може да намали свръхчувствителността към светлина.

Внимателно трябва да се следят и пациентите с хипертрофия на простата и сенилна дименция (особено при продължителна употреба на лекарствения продукт).

Необходимо е измерване на дълбочината на ъгъла на предната камера, за да се избегне предизвикването на закрито-ъгълна глаукома.



Продължителното приложение на циклопентолат капки за очи през първите 3 месеца от човешкия живот, без адекватно медицинско наблюдение може да повиши риска от развитие на амблиопия.

CYCLOGYL 1% капки за очи съдържа като консервант бензалкониев хлорид, за който е известно, че може да причини възпаление и може да промени цвета на меките контактни лещи. Следователно се препоръчва, пациентите да отстранят контактните лещи преди прилагането на CYCLOGYL 1%, да изчакат 15 минути след накапването и едва тогава да поставят контактните си лещи (обратно в окото).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Циклопентолат може да антагонизира или да промени действието на миотиците (като карбахол или пилокарпин) с директен или индиректен холинергичен ефект. Освен това, едновременната употреба на тези лекарствени продукти може да антагонизира антиглаукомното и миотичното действие на офталмологичните инхибитори на холинестеразата.

Едновременното приложение на *антимускарини* и кортикостероиди може да доведе до повишаване на вътреочното налягане.

Циклопентолат може да се комбинира със симпатомиметични лекарствени продукти, като фенилефрин, за достигане на по-висока степен на мидриаза без допълнителна циклоплегия.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма налични клинични данни за циклопентолат при бременни.

Не е известно дали циклопентолат може да причини увреждане на плода при бременни жени или дали може да повлияе върху репродуктивната способност. Изпитванията с животни също не са дали адекватни данни. Нивото на системна абсорбция след очно приложение е достатъчно, за да се очаква фармакологичен ефект (виж 4.4. и 4.8.). CYCLOGYL 1% не трябва да се използва при бременни, освен ако потенциалната полза за майката не оправдава потенциалния риск за плода.

Кърмачки

Не е известно дали циклопентолат се отделя в човешкото мляко. Поради факта, че много лекарствени продукти се отделят с човешкото мляко, се препоръчва кърменето да се преустанови временно по време на употребата на CYCLOGYL 1%. Кърменето може да се възстанови няколко дни след приложението на лекарствения продукт.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След локалното приложение в окото на циклопентолат е възможно да се появи временно замъгляване на зрението, както и други проблеми свързани с него. Пациентът трябва да изчака докато зрението му се проясни и тогава да шофира или да работи с машини.

Виж също част 4.4.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При очно приложение на циклопентолат са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции. Те се разделят на: много чести (> 1/10), чести (> 1/100, < 1/10), нечести (> 1/1000, < 1/100), редки (> 1/10 000, < 1/1000) или много редки (< 1/10 000).

Очни ефекти

Много чести: краткотрайни сърбеж и парене при приложение.

Чести: временна загуба на акомодацията, замъглено зрение, фотофобия.

Нечести: повишено вътреочно налягане.

Редки: токсичност на роговичния епител, болка в окото.



Системни ефекти**Имунна система:**

Редки: алергични реакции.

Психиатрични:

Много редки: психотични реакции, нарушение в нормалното поведение, халюцинации, хиперактивност.

Нервна система:

Редки: атаксия, несвързан говор, безпокойство, припадъци, дезориентация за време и място, проблеми с разпознаването на хора, замаяност, синкоп, хипоестезия, параестезия.

Кардиологични:

Редки: тахикардия, брадикардия, хипертензия.

Респираторни, торакични, медиастенални:

Много редки: намалена секреция във фаринкса, бронхите и назалната мукоза, диспнея.

Гастроинтестинални:

Редки: намалена стомашно-чревна перисталтика, намалена секреция на слюнчната жлеза, гадене, дисфагия.

Кожни:

Редки: усещане за парене, кожен обрив.

Много редки: намалена секреция на потните жлези.

Бъбречни и уринарни:

Много редки: задържане на урина.

4.9. Предозиране

Прекомерната употреба може да доведе до психотични реакции, нарушение в нормалното поведение, тахикардия, хиперпирексия, хипертензия, повишено вътреочно налягане, вазодилатация, задържане на урина и намалена стомашно-чревна перисталтика.

При случайно поглъщане през устата е възможна проява на остра токсичност (кома, парализа, смърт).

При проява на признаци за предозиране е необходимо подходящо лечение и наблюдение.

При локално предозиране на CYCLOGYL 1 % очите трябва да се изплакнат с хладка вода.

5. Фармакологични свойства**5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Офталмологични; мидриатици и циклоплегици; антихолинергични лекарствени продукти

АТС код: S01FA 04

Cyclopentolate (циклопентолат) е антагонист на мускариновите холинергични рецептори. Неговият парасимпатолитичен ефект върху окото води до дилатация на зеницата (мидриаза) и невъзможност за акомодация, като резултат от парализата на сфинктера на ириса и акомодативния мускул на цилиарното тяло.

Циклопентолат има бързо действие, но по-кратко като продължителност от това на атропин или хоматропин. Максимална циклоплегия настъпва след около 25 – 75 минути, а максимална мидриаза след 30 – 60 минути след локално приложение. Пълно възстановяване на акомодацията



обикновено се постига след 6 до 24 часа, докато пълно възстановяване от мидриазата при някои пациенти може да изисква и няколко дни.

5.2. Фармакокинетични свойства

Циклопентолат се абсорбира системно след локално приложение.

При хората, пика на плазмените концентрации, от около 3 ng/ml, се наблюдава около 30 минути след еднократно локално приложение на 2 капки 1%^{ен} разтвор за очно приложение на циклопентолат. Средният полу-живот за елиминиране на циклопентолат е 111 минути.

5.3. Пред-клинични данни за безопасност

Не са наблюдавани значими очна токсичност и възпаление на окото при проведено еднодневно проучване на зайци при използвани високи дози от 2% разтвор на циклопентолат хидрохлорид.

Няма данни относно репродуктивната токсичност и мутагенния потенциал на циклопентолат при изследваните животни.

Пред-клиничните данни с високи дози не водят до съмнение за други специални рискове, освен тези подчертаващи фармакологичния ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Борна киселина (E284)

Калиев хлорид (E508)

Бензалкониев хлорид

Динатриев едетат

Концентрирана хлороводородна киселина и/или натриев карбонат монохидрат (за корекция на рН)

Пречистена вода

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са проведени специфични изследвания за несъвместимост.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

Да не се използва повече от 4 седмици след първоначалното отваряне на шишето.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се затваря добре след употреба.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

CYCLOGYL 1 % се доставя в пластмасови шишенца (LDPE Drop-Tainer[®]) от 15 ml, снабдени с откапващо устройство (апликатор-капкомер) и червена капачка на винт със защитен пръстен.

6.6. Инструкции за употреба

Не се изискват специални.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Алкон България ЕООД, България

ул. "Д.Манов" 10, София 1408, България

8. Дата на първо разрешение за употреба:



9. Дата на ревизия на текста на КХП:

