

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2080071
Разрешение №	28060 / 06-01-2015
Добрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЦИКЛОЖИЛ 1% капки за очи, разтвор
CYCLOGYL 1 % eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа 10 mg циклопентолат като хидрохлорид (*cyclopentolate as hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие:

1 ml от разтвора съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид (вж. точка 4.4).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Прозрачен, безцветен до бледо жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични 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 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употреба при възрастни

За диагностични процедури, дозата е една капка ЦИКЛОЖИЛ в конюнктивния сак на окото/очите/.
Процедурата може да бъде повторена, ако е необходимо (напр. при лечение на тъмни ириси), 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 ЦИКЛОЖИЛ в конюнктивния сак на засегнатото око/очи/, три до четири пъти дневно.

Специални популации

Педиатрична популация

ЦИКЛОЖИЛ не трябва да се използва при новородени или деца под 1-годишна възраст. При деца и юноши, трябва винаги да се използва най-ниската концентрация и броя на капките, необходими за получаване на желания ефект (виж раздел 4.4).

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 окото лекарствен продукт и като резултат да се намалят системните нежелани лекарствени реакции. При деца се препоръчва особено строго наблюдение около 30 минути след приложението.

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от 5 минути между тях. Мазта за очи трябва да се поставя последна.



Употреба при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждания:
ЦИКЛОЖИЛ капки за очи не е изследван при тези групи пациенти.

Начин на приложение

За очно приложение.

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба.

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.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да измият ръцете си след като боравят с бутилката или след поставяне на лекарствения продукт.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Пациенти с доказана или подозирана закрито-ъгълна глаукома.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за очно приложение. Не е за инжектиране или поглъщане.

Да се използва с внимание при пациенти, особено при деца, които са имали в миналото тежка системна реакция към атропин.

ЦИКЛОЖИЛ може да причини повишаване на вътреочното налягане. Възможността за недиагностицирана глаукома трябва да се има предвид при някои пациенти, особено такива в старческа възраст. Затова преди започване на терапия с цел да се избегне глаукомен пристъп е необходимо определяне на вътреочното налягане и измерване на дълбочината на ъгъла на предната камера (вж. точка 4.8).

Предизвиканите от циклопентолат психотични реакции и нарушения на поведението, както и други нарушения на ЦНС могат да настъпят при пациенти с повишена чувствителност към антихолинергични лекарства (вж.точка 4.8). Трябва да се използва внимателно при деца и пациенти в старческа възраст, но реакции могат да настъпят при всяка възрастова група.

Поради риск от провокиране на хипертермия, трябва да се използва внимателно и при пациенти, особено при деца, които може да бъдат изложени на повишени температури от заобикалящата среда или такива, които са фебрилни.

Пациентите може да са чувствителни към светлина и трябва да предпазват очите си от ярко осветление (вж.точка 4.8).

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 ЦИКЛОЖИЛ капки за очи трябва да бъде преустановено ако тези симптоми се проявят.

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



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.

ЦИКЛОЖИЛ капки за очи съдържа като консервант бензалкониев хлорид, който, може да причини дразнене и може да промени цвета на меките контактни лещи. Трябва да се избягва контакта с меки контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да отстранят контактните лещи преди прилагането на **ЦИКЛОЖИЛ** и да изчакат 15 минути след накапването и едва тогава да поставят контактните си лещи (обратно в окото).

Педиатрична популация

ЦИКЛОЖИЛ не трябва да се използва при новородени или деца под 1-годишна възраст, поради повишения риск от системна токсичност.

Използвайте с повишено внимание, при деца над 1-годишна възраст, както и с изключително внимание при тези, особено податливи на тежки нарушения на централната нервна система (например деца със синдрома на Даун, спастична парализа или увреждане на мозъка), тъй като има повишен риск за централната нервна система, както и кардиопулмонална и стомашно-чревна токсичност в следствие на системна абсорбция на циклопентолат (виж раздел 4.8).

Припадъци или остра психоза предизвикани от циклопентолат са особено характерни при деца (вж.точка 4.8). Циклопентолат трябва да се използва внимателно при деца с доказана епилепсия.

Светли деца със сини очи е възможно да проявят завишен отовор и/или повишена чувствителност към нежелани реакции.

Винаги трябва да се използва най-ниската концентрация и броя на капки, за да се получи желания ефект. Децата трябва да се наблюдават много строго поне 30 минути след приложението.

Непоносимостта към хранене може да последва очното приложение на този лекарствен продукт (вж.точка 4.8). Препоръчва се въздържане от хранене 4 часа след изследването (приложението). Родителите трябва да бъдат предупредени да не поставят този лекарствен продукт в устата или бузите на децата си, и да измиват техните и ръцете на децата си веднага след употреба.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Ефектите от **ЦИКЛОЖИЛ** може да се усилят при съвместната терапия с други лекарства, имащи антиму斯卡ринови свойства, като амантадин, някои антихистамини, фенотиазинови антипсихотични средства и трициклични антидепресанти.

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 антиму斯卡рини 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.

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от 5 минути между тях. Мазта за очи трябва да се поставя последна.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Не са провеждани проучвания, за да се оцени ефекта от локално очно приложение на циклопентолат върху фертилитета.

Бременност

Няма или има ограничено количество данни за употребата на ЦИКЛОЖИЛ капки за очи при бременни жени.

Не е известно дали циклопентолат може да причини увреждане на плода при бременни жени или дали може да повлияе върху репродуктивната способност. Проучванията при животни също не са дали адекватни данни. Нивото на системна абсорбция след очно приложение е достатъчно, за да се очаква фармакологичен ефект (вж. точки 4.4. и 4.8.).

ЦИКЛОЖИЛ не се препоръчва за употреба по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали циклопентолат/неговите метаболити се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с ЦИКЛОЖИЛ, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

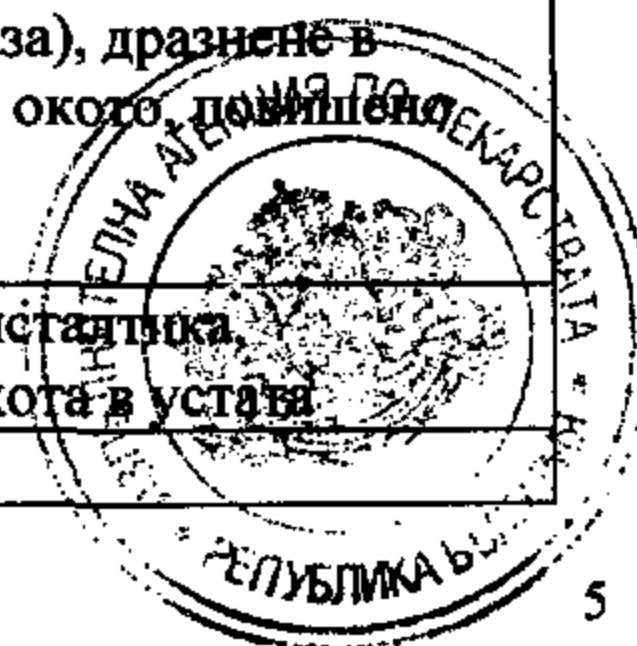
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ЦИКЛОЖИЛ има значително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Цилопентолат може да причини сънливост, замъглено зрение и чувствителност към светлина. Пациентите, използващи ЦИКЛОЖИЛ капки за очи трябва да бъдат информирани да не шофират или да не се ангажират с опасни активности докато зрението им не се проясни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са идентифицирани при постмаркетинговото наблюдение след приложение на ЦИКЛОЖИЛ. Честотата не може да бъде оценена от наличните данни. При всяко групиране в системно-органните класове, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове	Предпочитан термин от MedDRA (версия 2.12)
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност
Психични нарушения	Психотично разстройство, анормално поведение, психомоторна хиперактивност, халюцинации, объркано състояние, дезориентация, възбуда, нервност
Нарушения на нервната система	Атаксия, конвулсия, нарушение на паметта, синкоп, хипоестезия, парестезия, усещане за парене, неспособност за говорене, ретроградна амнезия, замаяност, главоболие, сънливост
Нарушения на очите	очен пруритус, нарушена акомодация, очна токсичност, фотофобия, удължено действие на лекарственото вещество (мидриаза), дразнене в окото, замъглено зрение, болка в окото, повишено вътреочно налягане
Стомашно-чревни нарушения	Намалена стомашно-чревна перисталтика, дисфагия, повръщане, гадене, сухота в устата
Нарушения на кожата и подкожната	Обрив, хипохидроза, еритем



тъкан	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Сухота в устата, намалена бронхиална секреция, назална сухота, диспнея
Сърдечни нарушения	Тахикардия, брадикардия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Задържане на урина
Съдови нарушения	Хипертония
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нарушения в походката, пирексия, умора

Описание на избрани нежелани реакции

Този лекарствен продукт причинява реакции подобни на тези от антихолинергичните лекарства. Възможни са прояви на ЦНС, като атаксия, несвързан говор, безпокойство, халюцинации, хиперактивност, припадъци, дезориентация за време и място, проблеми с разпознаването на хората. Други токсични прояви на антихолинергичните лекарствени продукти са кожен обрив, абдоминално разширение при деца, необичайна сънливост, тахикардия, хиперпирексия, вазодилатация, задържане на урина, намалена стомашно-чревна перисталтика, както и намалена секреция на слюнчните и потните жлези, фаринкса, бронхите и назалния пасаж. Тежки реакции се проявят чрез хипотония с бързо прогресираща респираторна депресия.

ЦИКЛОЖИЛ капки за очи може да повиши вътреочното налягане и да провокира глаукомни пристъпи при пациенти, предразположени към силно затваряне на ъгъла, в частност гериатрични пациенти (вж.точка 4.4).

Началото на реакциите на токсичност, свързани с циклопентолат, настъпва до 20-30 минути след приложението на лекарството и обикновено са краткотрайни (утихват за 4 до 6 часа), но симптомите могат да продължат 12 до 24 часа.

Педиатрична популация

Повишен риск от системна токсичност с този клас лекарствени продукти се наблюдава при недоносени и деца под една година, малки деца над година и деца със синдром на Даун, спастична парализа или увреждане на мозъка (вж.точка 4.4).

Употребата на ЦИКЛОЖИЛ 10 mg/ml при педиатрични пациенти се свързва с психотични реакции и промени в поведението. Реакциите на ЦНС се проявяват чрез подобни на тези изброени по-горе. Най-често срещани при деца са припадъци и остри психози, индуцирани от циклопентолат.

Непоносимост към храна може да последва очното приложение на този лекарствен продукт при деца (вж.точка 4.4).

Локален или общ алергичен тип отговор към циклопентолат, състоящ се в уртикариен обрив, е описан при деца.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8 1303 София, тел: +35 928903417, уебсайт: www.ifa.bg



4.9 Предозиране

Предозиран в окото ЦИКЛОЖИЛ може да се изплакне от окото (очите) с хладка вода.

Системна токсичност може да настъпи след локално приложение, особено при деца. Тя се проявява чрез зачервяване и изсъхване на кожата (при децата може да се появи и обрив), замъглено зрение, ускорен и неравномерен пулс, треска, абдоминално раздуване при деца, конвулсии и халюцинации и загуба на невромускулна координация. Тежката интоксикация се характеризира с депресия на ЦНС, кома, циркулаторна и респираторна недостатъчност, смърт. Лечението е симптоматично и поддържащо. При малки деца повърхността на тялото трябва да се поддържа влажна.

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 очно приложение.

Не са провеждани клинични фармакокинетични проучвания с ЦИКЛОЖИЛ 10mg/ml капки за очи. Проучванията обаче с други концентрации на циклопентолат хидрохлорид показват системна абсорбция след локално очно приложение. След локално очно приложение на 1% (w/v%) разтвор при здрави възрастни доброволци (n=8) средната стойност на максималната плазмена концентрация $2,8 \pm 1,3$ ng/ml е постигната за 15 ± 11 минути след приложението. Плазменият полуживот е 112 ± 23 минути. Въпреки че, тоталната доза циклопентолат хидрохлорид в ЦИКЛОЖИЛ 10mg/ml капки за очи е ниска може да се очаква системна абсорбция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са наблюдавани значима очна токсичност и възпаление на окото при проведено еднократно 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.

Няма индикации при експерименталните животни циклопентолат да притежава онкогенен потенциал.

Предклиничните 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 Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

Да не се използва повече от 4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се затваря добре след употреба.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Алкон България ЕООД, България

Сердика Център

бул.Ситняково 48, ет.8

София 1505, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-2250/12.06.2013

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07 май, 2008

Дата на последно подновяване: 12 юни 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2013

