

Листовка: информация за потребителя

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

Циклопентолат (като хидрохлорид)/ *Cyclopentolate (as hydrochloride)*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цикложил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цикложил
3. Как да използвате Цикложил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цикложил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080071
Разрешение №	28060 / 06-01-2015
Собрание №	

1. Какво представлява Цикложил и за какво се използва

Цикложил е представител на група лекарствени продукти, наречени мидриатици и циклоплегичи.

Цикложил се използва за разширяване на зеницата и блокиране на промяната на фокуса преди изследване на зрението от Вашия офталмолог, както и за превенция и/или лечение на някои състояния, свързани с възпаление на окото/очите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цикложил

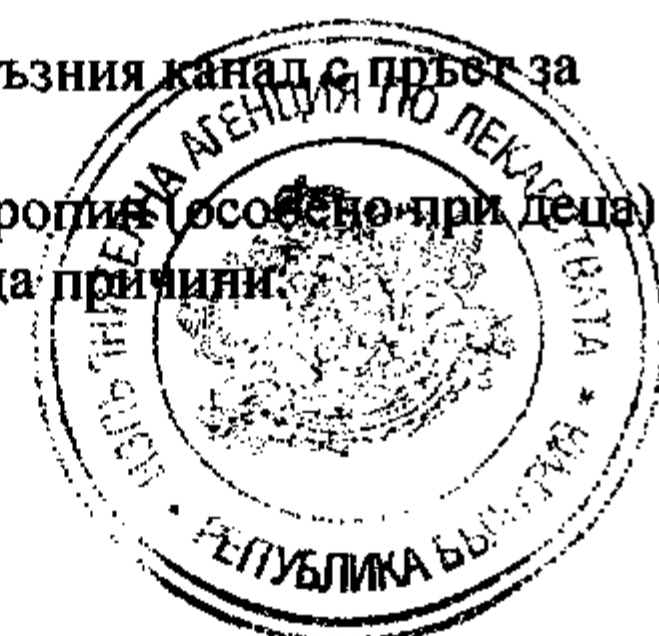
Не използвайте Цикложил:

- Ако сте алергични към циклопентолат или някое от помощните вещества, обявени в състава на Цикложил капки за очи, разтвор.
- Ако имате или мислите, че имате закрито-ъгълна глаукома или анатомично тесен предно-камерен ъгъл. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете употребата на лекарствения продукт.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Цикложил.

- Използвайте Цикложил само за накапване във Вашето око(очи).
- Дръжте клепача затворен, докато в същото време леко притискате слъзния канал с пръст за поне 1 минута. Вижте частта "Как да използвате Цикложил".
- Не използвайте ако преди сте имали тежки системни реакции към атропин (особено при деца).
- Консултирайте се с Вашия лекар; употребата на този продукт може да причини.



- Повишение на налягането във Вашето око. Вие трябва да проверите стойността на вашето вътреочно налягане преди да започнете терапията (особено при пациенти в старческа възраст)
- Промени в поведението, особено при деца и пациенти в напреднала възраст, но такива реакции могат да се появят на всяка възраст
- Чувствителност към светлина; предпазвайте Вашите очи от ярко осветление
- Не използвайте ако имате треска (висока температура) или сте изложени на горещ климат (особено при деца)
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства. Прочетете също и част „Други лекарства и Цикложил“.
- Ако почувствате остра болка в окото, посъветвайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Не използвайте Цикложил по-често, отколкото Ви е било предписано.
- Наличието на други медицински проблеми може да окаже въздействие върху употребата на Цикложил. Задължително уведомете Вашия лекар, ако имате други медицински проблеми, особено: увреждане на мозъка (при деца), синдром на Даун (монголизъм) (при деца и възрастни), сърдечно-съдови състояния, спастична парализа (при деца). Някои нежелани реакции, свързани с употребата на Цикложил (нарушена координация на краката и ръцете, несвързана реч, безпокойство, халюцинации, свръхактивност, припадъци и дезориентация) са докладвани при употребата на лекарствения продукт при деца и пациенти, приемащи по-високи дози. Посъветвайте се с Вашия лекар
- Ако имате ускорено сърцебиене и/или замаяност, преустановете употребата и се консултирайте с лекар.
- Ако този лекарствен продукт Ви е предписан с терапевтична цел, сигурно ще ви се наложи да го използвате по-дълго време; Вашият лекар трябва предварително да е информиран за други заболявания, като увеличена простата или сенилна дименция. Стриктно следвайте съветите на Вашия лекар.
- Вашият лекар е възможно да поиска да бъдат направени и някои допълнителни изследвания на очите – за определяне дали сте податливи към глаукома.

Деца

- Не използвайте Цикложил при новородени и бебета под една годинка поради риск от сериозни нежелани реакции.
- Ако Цикложил бъде приложен на малки бебета под една годинка или недоносени бебета, малки деца над 1 годинка със синдром на Даун, спастична парализа, увреждане на мозъка, доказана епилепсия или деца със светла кожа и сини очи, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се случат сериозни нежелани лекарствени реакции.
- Децата трябва да се наблюдават много строго поне 30 минути след приложение.
- Непоносимост към храна може да настъпи след употребата на Цикложил при деца. Затова, въздържайте се от хранене около 4 часа след приложение.
- Не слагайте Цикложил в устата или бузите на Вашето дете; измийте ръцете си и ръцете или бузите на Вашето дете веднага след приложение
- Не използвайте този лекарствен продукт за продължително приложение при малки бебета под една годинка, през първите три месеца от техния живот без подходящо медицинско наблюдение.

Други лекарства и Цикложил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете Вашия лекар особено ако приемате:

- Амантадин
- Анти-хистамини
- Анти-психотични средства
- Анти-депресанти



Цикложил с храна и напитки

Нямат влияние.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Цикложил не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране или работа с машини

Цикложил може да причини сънливост, замъглено зрение и чувствителност към светлина. Не шофирайте и не използвайте инструменти или машини докато зрението Ви не се проясни.

Цикложил съдържа бензалкониев хлорид

Консервантът в Цикложил (бензалкониев хлорид) може да предизвика дразнене и да обезцвети меките контактни лещи.

Ако носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди да използвате Цикложил и да изчакате най-малко 15 минути преди да поставите лещите обратно в очите.

3. Как да използвате Цикложил

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте Цикложил само за Вашите очи.

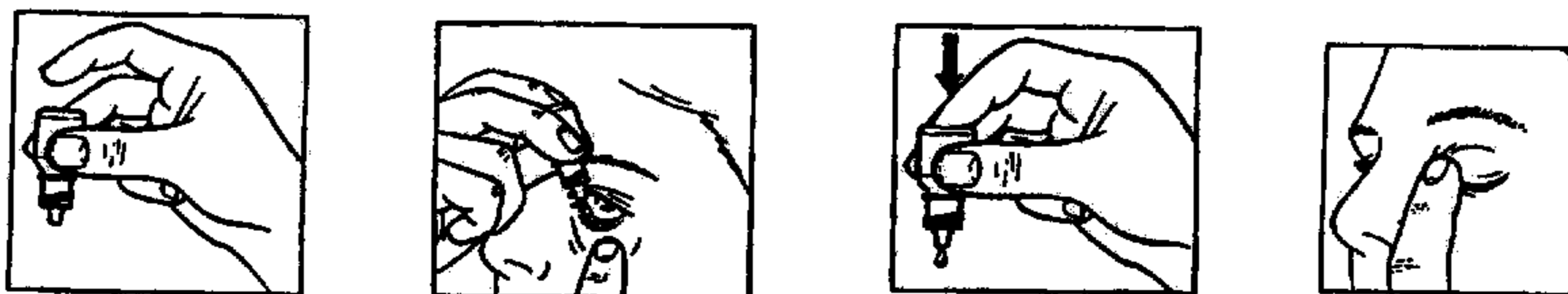
Препоръчителната дозировка при очни прегледи е: една капка в изследваното око/очи, ако е необходимо дозата може да бъде повторена през 5 – 10 минути.

Препоръчителната дозировка за превенция и/или лечение на някои състояния, свързани с възпаление на окото/очите е: една капка в засегнатото око/очи, три до четири пъти дневно. Вашият лекар ще ви информира колко дълго ще продължи лечението.

(Обърнете от другата страна за повече информация) ⇒ ⇒ ⇒



3. Как да използвате Цикложил (продължение)



<<< *Виж отпред за дозировката!*

1. Пригответе бутилката с Цикложил и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Отвъртете капачката. След като капачката бъде махната, ако пръстенът е хлабав, трябва и той да бъде отстранен преди да използвате продукта.
4. Задръжте бутилката между пръстите – така, че да сочи надолу (фиг.1).
5. Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фиг.2).
6. Доближете връхчето на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. **Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с връхчето на бутилката.** Така има опасност от замърсяване на капките.
8. Внимателно натиснете бутилката (в основата), за да изпусне една капка Цикложил (фиг.3).
9. След като използвате Цикложил, отпуснете долния клепач, затворете окото и леко натиснете с пръст ъгълчето на окото, до носа (фиг.4). Това ще попречи на Цикложил да премине от окото към другите части на вашето тяло.
10. Повторете същите стъпки и с другото око, ако ви е предписано да накапвате в двете очи.
11. След употреба, веднага поставете капачката на бутилката и я затворете добре.
12. Използвайте само една бутилка.

Следната мярка е полезна след приложение на капки за очи, с цел да ограничат количеството лекарство, което ще премине в кръвта:

- Дръжте клепача затворен, докато едновременно с това леко затискате слъзния канал с пръст за най-малко 1 минута.

Употреба при деца

Не използвайте Цикложил при малки деца поради риск от сериозни нежелани реакции. Също прочетете част “Внимание и предпазни мерки”, “Ако сте използвали повече от необходимата доза Цикложил” и “Възможни нежелани реакции”.

Ако капката не попадне в окото – опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Цикложил отколкото е необходимо, изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки до следващата обичайна доза.

Симптомите на очно предозирание може да включват: зачервяване и изсъхване на кожата (при децата може да се появи и обрив), замъглено зрение, ускорен и неравномерен пулс, треска, абдоминално раздуване при малки деца, конвулсии и халюцинации и загуба на координация.

В случай на тежко предозирание или случайно поглъщане незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт, поради потенциална възможност за сериозна реакция (особено при деца).

Ако сте пропуснали да използвате Цикложил, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Ако вече е дошло време за следващата доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозировка. **Не накапвайте двойно количество, за да възстановите пропуснатите дози.**



Ако използвате и други капки или маз за очи, изчакайте – 5 минути между поставянето на Цикложил и другите лекарствени продукти. Мазта за очи трябва да се постави последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Следните нежелани реакции могат да бъдат забелязани при употребата на Цикложил. Честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

Ефекти, свързани с окото: чувствителност към светлина, увеличаване на размера на зеницата (продължително действие на лекарственото вещество), дразнене в окото, замъглено зрение, болка в окото, сърбеж в окото, неспособност за фокусиране, увреждане на окото, увеличено вътреочно налягане

Общи ефекти: алергия, халюцинации, объркано състояние, дезориентация, възбуда, безпокойство, несвързаност, загуба на спомени за скорошни събития, замаяност, главоболие, сънливост, повръщане, гадене, сухота в устата, зачервяване на кожата, затруднение при ходене, треска, умора, загуба на координация, конвулсия, затруднения с паметта, отпадналост, намалено усещане, анормално усещане на кожата, усещане за парене, запек, затруднения при поглъщане, обрив, увеличена сърдечна честота, намалена сърдечна честота, увеличено кръвно налягане, умствено нарушение, анормално поведение, психомоторна хиперактивност, потене, сухота в гърлото, намалена бронхиална секреция, сухота в носа, недостиг на въздух, затруднения при уриниране.

Допълнителни нежелани реакции при деца

Реакции към употребата на това лекарство при деца мога да включват: липса на координация, конвулсия, кожен обрив, подуване на корема при малки деца над една годинка, ускорен сърдечен ритъм, разширени кръвоносни съдове, неспособност за уриниране, намалена стомашно-чревна перисталтика, намалена секреция на слюнчните и потните жлези, фаринкса, бронхите, намалена назална секреция. Тежките реакции се проявят чрез ниско кръвно налягане с бързо прогресиращо повърхностно дишане.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Цикложил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и след това използвайте нова бутилка.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се затваря добре след употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цикложил

Активното вещество е циклопентолат (като хидрохлорид). Един ml от разтвора съдържа 10 mg циклопентолат.

Другите съставки са: борна киселина (E284), калиев хлорид (E508), бензалкониев хлорид, динатриев едетат и пречистена вода. Добавят се и много малки количества концентрирана хлороводородна киселина и/или натриев карбонат за поддържане на нормално ниво на киселинност (нормално рН за окото) на разтвора.

Как изглежда Цикложил и какво съдържа опаковката

ЦИКЛОЖИЛ е течност (прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор) и се доставя в опаковка пластмасова бутилка от 15 ml с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба

Алкон България ЕООД
Сердика Център, бул.Ситняково 48, ет.8
София 1505
България

Производител

S.A. Alcon - Couvreur N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

България

Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември 2013

