

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cyclogyl 1 % ögondroppar, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 10 mg cyklopentolathydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml lösning innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

En klar, färglös till gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För cykloplegi. Refraktionsbestämning med urkopplad ackommodation.

För mydriasis. Vid behandling av sjukliga tillstånd i ögat t.ex. irit och iridocyklit där det är önskvärt att iris och corpus ciliare försättes i ett vilotillstånd.

Förhindrande av linssammanväxningar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, inklusive äldre

Cykloplegi: Instillation av 1 droppe Cyclogyl är tillräckligt för att ge en maximal cykloplegi under 30–60 minuter.

Mydriasis: Irit, iridocyklit: 1–2 droppar Cyclogyl var 6:e till 8:e timme under hela inflammationsperioden.

Förhindrande av linssammanväxningar: Instillation av 1 droppe Cyclogyl efterföljes 6 timmar senare av 1–2 droppar 2 % pilokarpinlösning. Behandlingen kan upprepas var 24:e timme.

Pediatrisk population

Cyclogyl 1 % ska inte användas till nyfödda och spädbarn under 1 års ålder. Till barn och ungdomar ska man alltid använda den lägsta möjliga koncentrationen och det lägsta möjliga antalet droppar som behövs för att ge den önskade effekten (se avsnitt 4.4).

Äldre

Använd alltid den lägsta möjliga dosen som behövs för att ge den önskade effekten. Äldre personer löper en ökad risk för systemiska biverkningar vid användningen av Cyclogyl (se avsnitt 4.4).

Lever- och njurinsufficiens

Inga formella studier har utförts med Cyclogyl på patienter med njur- eller leverinsufficiens. Använd alltid den lägsta möjliga dosen som behövs för att ge den önskade effekten när det gäller patienter med omogen eller nedsatt metabol funktion (t.ex. spädbarn, äldre) som löper en ökad risk för systemiska biverkningar (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Endast för okulär användning.

Om säkerhetskragen är lös när locket har avlägsnats ska den tas bort innan produkten används.

För att förhindra kontamination av droppspets och lösning måste försiktighet iaktas för att säkerställa att droppspetsen inte vidrör ögonlocket, området runt ögat eller andra ytor.

Slutande av ögonlocken eller nasolakrimal ocklusion i 2 minuter efter tillförsel rekommenderas. Detta kan reducera den systemiska upptagningen av läkemedel som tillförs i form av ögondroppar och minska risken för systemiska biverkningar.

Om mer än ett topikalt ögonpreparat används måste de administreras med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska användas sist.

4.3 Kontraindikationer

Grund främre kammare eller trång främre kammarvinkel med risk för akut glaukom. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Cyclogyl kan ge upphov till ett förhöjt intraokulärt tryck, särskilt hos patienter med grund främre kammare eller trång främre kammarvinkel. Mät det intraokulära trycket och uppskatta djupet på den främre kammarvinkeln innan behandling inleds för att undvika glaukomattacker (se avsnitt 4.8).

Cyclogyl kan inducera störningar i centrala nervsystemet på grund av systemisk exponering (se avsnitt 4.8). Äldre kan löpa ökad risk för systemiska biverkningar vid användning av Cyclogyl (se avsnitt 4.2).

På grund av risken för att framkalla hypertermi ska läkemedlet användas med försiktighet till patienter som kan vara exponerade för höga omgivningstemperaturer eller har feber.

Patienter kan bli ljuskänsliga och bör skydda ögonen i starkt ljus (se avsnitt 4.8).

Cyclogyl innehåller bensalkoniumklorid som kan irritera ögonen och har konstaterats missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Patienter måste instrueras att ta ut kontaktlinser (hårda eller mjuka) före appliceringen av Cyclogyl och sedan vänta minst 15 minuter innan linserna sätts in igen.

Pediatrik population

Cyclogyl 1 % ska inte användas till nyfödda och spädbarn under 1 år på grund av den ökade risken för systemisk toxicitet.

Födointolerans kan uppkomma hos spädbarn efter användning av detta läkemedel. Nekrotiserande enterokolit (NEC) har rapporterats hos prematura spädbarn (se avsnitt 4.8). Det rekommenderas att spädbarn inte matas på 4 timmar efter undersökningen.

Ska användas med försiktighet till barn över 1 år och med extrem försiktighet till de som är särskilt känsliga för allvarliga störningar i centrala nervsystemet (t.ex. epilepsi, hjärnskada, Downs syndrom) eftersom det finns en ökad risk för toxicitet i centrala nervsystemet, kardiopulmonellt och gastrointestinalt på grund av systemiskt upptag av cyklopentolat (se avsnitt 4.8).

Cyklopentolat bör användas med försiktighet till barn med konstaterad epilepsi då konvulsioner inklusive grand mal har rapporterats.

Använd alltid den lägsta möjliga koncentrationen och det lägsta möjliga antalet droppar som behövs för att ge den önskade effekten. Observera alla barn noga i minst 30 minuter efter instillation. Om något av läkemedlet missar ögat ska det tvättas bort omedelbart.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den mydriatiska effekten av Cyclogyl hämmas av lokal tillförsel i ögat av ögondroppar innehållande pilokarpin eller andra miotika.

Effekterna av Cyclogyl kan förstärkas genom samtidig användning av andra läkemedel med antimuskarina egenskaper, t.ex. vissa antihistaminer och tricykliska antidepressiva läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten vid användning under graviditet har inte fastställts eftersom det saknas modern klinisk dokumentation. Rapporterade biverkningar indikerar dock signifikant systemisk exponering även efter topikal administrering, och man kan inte utesluta risken för att fostret påverkas. Cyclogyl ska därför användas under graviditet endast om det är absolut nödvändigt, och man bör ha som mål lägsta möjliga dos.

Amning

Det är okänt om Cyclogyl utsöndras i bröstmjölken. Spädbarn kan vara mycket känsliga för antikolinergika. Preparatet ska därför inte användas under amning.

Fertilitet

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av topikal ögonadministrering av cyklopentolat på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cyclogyl har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Cyklopentolat kan ge upphov till dåsighet, dimsyn och ljuskänslighet. Patienter som får Cyclogyl bör informeras om att undvika bilkörning och andra riskfyllda aktiviteter tills synen har klarnat.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är lokala reaktioner och antikolinerga systemeffekter.

Tabell över biverkningar

Nedanstående biverkningar har rapporterats efter administrering av Cyclogyl. Biverkningarna som anges nedan klassificeras enligt följande konvention:

vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje organsystem presenteras biverkningarna i minskande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Term som rekommenderas av MedDRA
Immunsystemet	<i>Mindre vanliga:</i> överkänslighet
Metabolism och nutrition	<i>Ingen känd frekvens:</i> födointolerans
Psykiska störningar	<i>Vanliga:</i> hallucination, förvirringstillstånd, oro och excitation <i>Ingen känd frekvens:</i> desorientering, rastlöshet, psykos, beteendeförändring, krampanfall
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Ingen känd frekvens:</i> osammanhängande tal, retrograd amnesi, yrsel, huvudvärk, ataxi, somnolens, hyperaktivitet, oförmåga känna igen andra personer
Ögon	<i>Vanliga:</i> fotofobi, ögonsmärta och nedsatt synskärpa <i>Sällsynta:</i> akut trångvinkelglaukom <i>Ingen känd frekvens:</i> förlängd läkemedelseffekt (mydriasis), ögonirritation, dimsyn, okulär hyperemi, synhallucinationer
Hjärtat	<i>Vanliga:</i> takykardi <i>Ingen känd frekvens:</i> bradykardi
Blodkärll	<i>Ingen känd frekvens:</i> hypotoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	<i>Ingen känd frekvens:</i> andningsdepression, minskad sekretion i farynx, bronker och näsgångar
Magtarmkanalen	<i>Vanliga:</i> förstoppning <i>Mindre vanliga:</i> muntorrhet <i>Ingen känd frekvens:</i> kräkning, illamående, minskad gastrointestinal motilitet, paralytisk ileus, uppsvälld buk, minskad sekretion i salivkörtlar
Hud och subkutan vävnad	<i>Vanliga:</i> ansiktsrodnad <i>Ingen känd frekvens:</i> erytem, hyperhidros, urticaria, minskad svettsekretion
Njurar och urinvägar	<i>Mindre vanliga:</i> miktionsbesvär <i>Ingen känd frekvens:</i> urinretention
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	<i>Vanliga:</i> pyrexia <i>Ingen känd frekvens:</i> gångstörning, utmattning, onormal känsla

Beskrivning av selekterade biverkningar

Detta läkemedel framkallar reaktioner som är likartade med dem för andra antikolinergika. Manifestationer från centrala nervsystemet är möjliga, t.ex. ataxi, osammanhängande tal, rastlöshet, hallucinationer, hyperaktivitet, krampanfall, desorientering i tid och rum samt

oförmåga att känna igen andra personer. Andra toxiska manifestationer av antikolinergika är hudutslag, onormal dåsigheit, takykardi, hyperpyrexia, vasodilation, urinretention, minskad gastrointestinal motilitet samt minskad sekretion i saliv- och svettkörtlar, farynx, bronker och näsgångar. Allvarliga reaktioner manifesteras med hypotoni med snabb progressiv andningsdepression.

Cyclogyl kan höja det intraokulära trycket och framkalla glaukomattacker hos patienter som är predisponerade för akut trångvinkelglaukom (se avsnitt 4.4).

Cyklopentolatoxicitet debuterar inom 20 till 30 minuter efter läkemedelsinstillation, och även om den vanligtvis är övergående (går över på 4 till 6 timmar), kan symtomen vara i 12 till 24 timmar.

Toxicitet på grund av användningen av cyklopentolat brukar associeras med doser som överskrider det rekommenderade antalet doser och administreras under en kort tid.

Pediatrisk population

Cyclogyl 1 % ska inte användas till nyfödda och spädbarn under 1 år på grund av den ökade risken för systemisk toxicitet.

Barn över 1 år och barn med störningar i centrala nervsystemet (t.ex. epilepsi, hjärnskada, Downs syndrom) löper en ökad risk för systemisk toxicitet, särskilt när högre doser används än vad som är rekommenderat (se avsnitt 4.4). Konvulsioner inklusive grand mal har rapporterats hos barn med epilepsi. Toxicitet kan manifesteras som störningar i centrala nervsystemet, kardiopulmonellt och gastrointestinalt. Allvarlig gastrointestinal toxicitet (övergående paralytisk ileus/uppsvälld buk/nekrotiserande enterokolit (NEC)) kan uppkomma hos för tidigt födda barn (se avsnitt 4.4).

Användning av cyklopentolat ögondroppar har associerats med psykotiska reaktioner och beteendeförändringar hos barn. Reaktioner från centrala nervsystemet manifesteras på likartat sätt som de som anges ovan. Krampanfall och akut psykos som induceras av cyklopentolat uppkommer i typfallet hos yngre barn, men kan även ses hos äldre barn (se avsnitt 4.4).

Födointolerans kan uppkomma efter oftalmisk användning av detta läkemedel hos spädbarn (se avsnitt 4.4).

Ett lokalt eller generaliserat svar av allergityp på cyklopentolat som utgörs av ett urtikariautslag har beskrivits hos barn.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosing

En okulär överdos av Cyclogyl kan spolask ut ur ögat/ögonen med ljummet vatten.

Systemisk toxicitet kan uppkomma efter topikal användning, särskilt hos barn.

Toxicitet

1 droppe 1 %-ig lösning i vardera ögat upprepat efter 20 min till ett 5-månaders barn gav måttlig intoxikation.

6 droppar 2 %-ig lösning (6 mg) i ögonen på en 4-åring gav måttlig till allvarlig intoxikation.

Symtom

Rodnad i ansiktet, rodnad och torrhet i huden (barn kan få utslag), dimsyn, snabb och oregelbunden puls, feber, uppsvälld mage hos spädbarn, kramper, hallucinationer, förlust av neuromuskulär koordination, takykardi, mydriasis, torra slemhinnor, kräkning, överaktivitet omväxlande med somnolens, spasmer och andningsstillestånd. Allvarlig intoxikation kännetecknas av depression av centrala nervsystemet, koma, cirkulations- och andningssvikt samt dödsfall.

Behandling

I de flesta fall av överdos på grund av topikal exponering återhämtar sig patienterna utan någon specifik terapi. Behandlingen är generellt symtomlindrande och stödjande.

I fall av svår förgiftning ges intravenöst fysostigmin 1–2(–3) mg långsamt intravenöst, (barn 0,02–0,04 mg/kg) mot symtom från centrala nervsystemet. Titrera fram till effektiv dos (atropin ska alltid vara tillgängligt för reversering av eventuella biverkningar av fysostigmin). Den effektiva dosen kan upprepas efter 30–60 min. Alternativt kan fysostigmin ges i kontinuerlig infusion 1–3 mg/tim. Om annan hjärtpåverkan än sinustakykardi föreligger får lämpligheten av att ge fysostigmin diskuteras från fall till fall. På spädbarn och små barn måste kroppsytan hållas fuktig.

Ventrikeltömning med kol rekommenderas i fall av oavsiktligt intag.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikolinergika

ATC-kod: S01FA04

Cyklopentolat är ett snabbt verkande mydriatikum och cykloplegikum. Den cykloplegiska effekten avklingar hastigt. Cyclogyl ger redan efter 10 min en acceptabel mydriasis och har efter 20 min maximal mydriatisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos människa tas cyklopentolat snabbt upp systemiskt och maximala plasmakoncentrationer på $8,3 \pm 4,1$ ng/ml nåddes 10 ± 5 minuter efter en topikal okulär engångsadministrering av 2 droppar av en oftalmisk lösning av 10 mg/ml cyklopentolat. Systemiska koncentrationer av cyklopentolat sjönk till $3,3 \pm 1,1$ ng/ml vid 30 minuter efter dosering. Genomsnittlig elimineringshalveringstid för cyklopentolat var 111 minuter. Ingen ytterligare information finns tillgänglig om hur cyklopentolat metaboliseras eller elimineras.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Modern dokumentation saknas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Borsyra

Kaliumklorid

Dinatriumedetat

Natriumkarbonatmonohydrat och/eller saltsyra (för pH-justering)

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Kasseras 4 veckor efter öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska (DROPTAINER) av LDPE med ett skruvlock av PP.

Förpackningsstorlek: 1 x 15 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alcon Nordic A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 november 1959

Datum för den senaste förnyelsen: 1 januari 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-17