

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cyclopentolat Bausch & Lomb 1% (10 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller cyclopentolathydroklorid 10 mg.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För cycloplegi: 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

Cykloplegi: 1 droppe ger maximal cykloplegi under 30–60 minuter.

Mydriasis: 1–2 droppar var 6–8 timma.

Pediatrisk population

Cyclopentolat Bausch & Lomb ska inte användas till nyfödda och spädbarn under 1 år på grund av den ökade risken för systemisk toxicitet och hos nyfödda upp till tre månader på grund av möjliga sammanhanget av orsakade cykloplegin och utveckling av amblyopi utom då det, efter bedömning av specialist, anses krävas (se avsnitt 4.3). Använd alltid den lägsta möjliga dosen som behövs för att ge den önskade effekten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Tendens till glaukom, t.ex. patienter med grund främre ögonkammare. Trång kammarvinkel med risk för akut glaukom (se avsnitt 4.4).

Ska inte användas till nyfödda och spädbarn under 1 år på grund av den ökade risken för systemisk toxicitet och hos nyfödda upp till tre månader på grund av möjliga sammanhanget

av orsakade cykloplegin och utveckling av amblyopi utom då det, efter bedömning av specialist anses krävas.

Ska inte användas till barn med organiska hjärnsyndrom, inklusive medfödda eller neurologiska utvecklingsstörningar, i synnerhet barn predisponerade för epileptiska anfall.

Ska inte användas till patienter med paralytisk ileus.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet rekommenderas för patienter med öppenvinkelglaukom, epilepsi, hjärtsvikt, patienter med prostatasjukdomar, ataxi.

På grund av risken för framkallat trångvinkelglaukom hos äldre och andra som lätt drabbas av ökat intraokulärt tryck, ska främre kammarens djup bedömas före användningen, i synnerhet om behandlingen förväntas bli intensiv eller långvarig (se avsnitt 4.3).

Takykardi och kardiella symtom observeras ibland varför läkemedlet ska användas med försiktighet hos patienter med kardiovaskulär sjukdom (se avsnitt 4.3).

Försiktighet rekommenderas vid ögoninflammation eftersom hyperemi leder till ökad systemisk absorption genom bindehinnorna.

Normala ackommodationsförmågan återställs inom 24 timmar (se avsnitt 4.7 och 5.1)

Extrem försiktighet rekommenderas vid användning till barn och individer som är känsliga för belladonnaalkaloider, på grund av den ökade risken för systemisk toxicitet. Biverkningar i form av atropinliknande effekter har rapporterats.

Pediatrisk population

Cyclopentolat ska användas med försiktighet till barn över 1 år och med extrem försiktighet till dem 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).

Användning av cyklopentolat har associerats med psykotiska reaktioner och beteendestörningar hos pediatriska patienter. Ökad känslighet för cyklopentolat har rapporterats hos spädbarn, små barn och barn med hjärnskador. Dessa störningar omfattar ataxi, osammanhängande tal, rastlöshet, hallucinationer, hyperaktivitet, krampanfall, desorientering i tid och rum, och oförmåga att känna igen personer. Matningsintolerans kan följa efter oftalmisk användning av detta läkemedel till spädbarn. Det rekommenderas att uppehåll görs i matningen under fyra (4) timmar efter undersökningen. Observera spädbarnet noga i minst 30 minuter.

Cyklopentolat ska användas med försiktighet till barn då konvulsioner inklusive grand mal har rapporterats.

Nekrotisk kolit hos prematura barn

Särskilt försiktighet ska iakttas när läkemedlet används till barn eftersom fall av nekrotisk kolit har rapporterats efter administrering av cyklopentolat ögondroppar till prematura barn (se avsnitt 4.8). Tidiga symtom kan bland annat vara bradykardi, kräkningar, matintolerans, ökad mängd matrester i magsäcken, utspänd buk och blodig avföring. I dessa fall krävs omedelbar medicinsk bedömning.

Använd alltid den lägsta möjliga dosen som behövs för att ge den önskade effekten.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Eftersom systemiska effekter av cyklopentolat inte kan uteslutas ens vid topikal applicering, kan de antikolinerga effekterna av andra läkemedel förstärkas (t.ex. av antihistaminer, fenotiaziner, butyophenones, tricykliska antidepressiva, amantadin,).

Den mydriatiska (pupillvidgande) effekten av cyklopentolat hämmas av lokal tillförsel i ögat av ögondroppar innehållande pilokarpin eller andra miotika. Cyklopentolat kan interagera med den trycksänkande effekten i ögat som utövas av karbakol, pilokarpin och oftalmiska kolinesterashämmare.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten vid bruk under graviditet är inte klarlagd, då modern klinisk dokumentation saknas. Rapporterade biverkningar tyder emellertid på en signifikant systemexponering även efter topikal administrering och en risk för påverkan på fostret kan inte uteslutas. Cyclopentolat Bausch & Lomb bör därför användas under graviditet endast om behandlingen är absolut nödvändig och då bör lägsta möjliga dos eftersträvas.

Amning

Det är okänt hur mycket cyclopentolat som går över i bröstmjölk. Spädbarn kan vara mycket känsliga för antikolinergika. Preparatet ska därför inte användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cyclopentolat har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Cyclopentolat kan förorsaka övergående dimsyn. Man bör därför inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen är normal igen. Full återhämtning från effekten av Cyclopentolat Bausch & Lomb kan ta upp till 24 timmar.

4.8 Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens. De vanligaste biverkningarna är lokala reaktioner i ögat och antikolinerga systemeffekter.

	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens

	($\geq 1/100$, $< 1/10$)	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	(kan inte beräknas från tillgängliga data)
<i>Infektioner och infestationer</i>			Konjunktivit
<i>Immunsystemet</i>		Allergisk reaktion	Allvarlig allergisk reaktion/ anafylaktisk chock
<i>Centrala och perifera nervsystemet:</i>	Förvirring, hallucinationer, excitation		Ataxi (särskilt hos barn), balansrubbningar, störningar i centrala nervsystemet, yrsel, dysartri, osammanhängande tal (särskilt hos barn), psykomotorisk hyperaktivitet (särskilt hos barn), konvulsioner (särskilt hos barn), cerebellär dysfunktion, somnolens, prosopagnosi
<i>Ögon</i>	Sveda vid instillationen, dimsyn, försämrat närseende, ljuskänslighet		Ögonirritation, ackommodationsstörningar akut trångvinkelglaukom, ögonsmärta, okulär hyperemi, synnedsättning

<i>Hjärtat</i>	Takykardi		
<i>Magtarmkanalen</i>	Obstipation		Muntorrhet, minskad gastrointestinal motilitet, paralytisk ileus, uppsvälld buk (se pediatrik population), illamående, kräkningar, nekrotiserande kolit (hos prematura barn)
<i>Psykiska störningar</i>			Agitation, beteendestörning (särskilt hos barn), förvirringstillstånd, desorientering (särskilt hos barn), psykotisk sjukdom (särskilt hos barn), rastlöshet (särskilt hos barn)
<i>Hjärta</i>			Arytmi, bradykardi, kardiopulmonell svikt, hjärtklappning, takykardi
<i>Hud och subkutan</i>			Torr hud, erytem, utslag

<i>vävnad</i>			
<i>Njurar och urinvägar</i>		Miktionsbesvär	Urinretention
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Ansiktsrodnad, feber		Torra slemhinnor
<i>Undersökningar</i>			Förhöjt intraokulärt tryck

Pediatrisk population

Barn har ökad risk för systemeffekter p.g.a. överdosering.

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.

Krampanfall som induceras av cyklopentolat uppkommer i typfallet hos yngre barn, men kan även ses hos äldre barn (se avsnitt 4.4).

Allvarlig gastrointestinal toxicitet (minskad gastrointestinal motilitet / övergående paralytisk ileus / uppsvälld buk) kan uppkomma hos för tidigt födda barn (NEC).

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 Överdosering

Toxicitet

1 droppe 1%-ig lösning i vardera ögat upprepat efter 20 min till 5 mån barn gav måttlig, 6 droppar 2%-ig lösning (6 mg) i ögonen på 4-åring gav måttlig till allvarlig intoxication.

Symtom

I enstaka fall kan okulär topikal applicering av ögondroppar som innehåller cyklopentolat leda till störningar i centrala nervsystemet och generella systemiska manifestationer, särskilt hos barn med störningar i centrala nervsystemet.

- Manifestationer i centrala nervsystemet: rastlöshet, osammanhängande tal, synhallucinationer, minnesförlust, desorientering, ataxi, i mycket sällsynta fall epilepsiliknande anfall, utmattning, sömnhet.
- Generella systemiska manifestationer: muntorrhet, ansiktsrodnad, takykardi, ökad kroppstemperatur, urinvägsobstruktion.
- Lokala manifestationer: mydriasis, försämrade akkommodationsförmåga.
- Apné.

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. Om befogat: ventrikeltömning, kol. I fall av svår förgiftning kan fysostigmin (systemiskt) eller pilokarpin (lokalt i ögat) ges som antidot. Om annan hjärtpåverkan än sinustakykardi föreligger får lämpligheten av att ge fysostigmin diskuteras från fall till fall. Vid uttalad excitation och kramper ges diazepam. Kateterisering av urinblåsan. Vid symtomgivande takykardi metoprolol (alternativt atenolol) långsamt intravenöst. Mörkt och tyst rum.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikolinergika
ATC-kod: S01FA04

Cyclopentolat är ett parasympatolytikum, som ger mydriasis och cycloplegi. Maximal effekt uppnås inom 30 minuter och kvarstår under 30–60 minuter för att sedan avklinga relativt snabbt. Återgång till normal ackommodation sker under 24 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

15 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt; förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare av mjukplast, 20 x 0,5 ml, vilka är separat förpackade i ytterhölje.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas med en vridrörelse. Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10008

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11 november 1984
Datum för den senaste förnyelsen: 01 januari 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-07-01