

- Моля прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да употребявате този лекарствен продукт.
- Запазете листовката, може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2029, 04-05-08
Одобрено: 11 / 15.01.08

CYCLOGYL® 1%

(ЦИКЛОЖИЛ 1%)

Cyclopentolate 1% (as hydrochloride)

В тази листовка:

1. Какво е CYCLOGYL 1% (ЦИКЛОЖИЛ 1%) и за какво се използва
2. Преди да използвате CYCLOGYL 1%
3. Как трябва да се използва CYCLOGYL 1%
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на CYCLOGYL 1%
6. Допълнителна информация

Наименование на лекарствения продукт:

CYCLOGYL® 1% eye drops, solution

ЦИКЛОЖИЛ 1% капки за очи, разтвор

Състав:

ЦИКЛОЖИЛ съдържа като лекарствено вещество циклопентолат 10 mg/ml (1%) като хидрохлорид. Използваните в състава помощни вещества 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.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

S.A. ALCON - COUVREUR N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Белгия.

1. КАКВО Е ЦИКЛОЖИЛ 1% И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЦИКЛОЖИЛ 1% 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.

ЦИКЛОЖИЛ 1% е представител на група лекарствени продукти, наречени мидриатици и циклоплегичи.

ЦИКЛОЖИЛ 1% е течност (прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор) и се доставя в опаковка пластмасово шишенце от 15 ml (тип "DROP-TAINER") с капачка на винт със защитен пръстен.



2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦИКЛОЖИЛ 1%

Използвайте този лекарствен продукт толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.

Не използвайте ЦИКЛОЖИЛ 1%:

- ако имате свръхчувствителност (алергия) към циклопентолат или някое от помощните вещества, обявени в състава на ЦИКЛОЖИЛ 1% капки за очи, разтвор.
- ако 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.
- ако сте в напреднала възраст или имате високо налягане в окото/очите, стриктно следвайте съветите на вашия лекар.
- ако страдате от остра болка в окото, посъветвайте се с вашия лекар възможно най-скоро.
- не използвайте ЦИКЛОЖИЛ 1% по-често, отколкото ви е било предписано.
- бебета и децата в ранна възраст, както и децата с руса коса или сини очи, могат да бъдат особено чувствителни към действието на ЦИКЛОЖИЛ 1%. Това може да повиши вероятността за нежелани лекарствени реакции, по време на лечението. Задължително се посъветвайте с вашия лекар.
- наличието на други медицински проблеми може да окаже въздействие върху употребата на ЦИКЛОЖИЛ 1%. Задължително уведомете вашия лекар, ако имате някакви медицински /здравословни/ проблеми, особено: мозъчни увреждания (при деца), синдром на Даун /монголоизъм/ (при деца и възрастни), сърдечно-съдови проблеми, спастична парализа (при деца).
- някои нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на ЦИКЛОЖИЛ 1% (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.
- поради механизма на действие на ЦИКЛОЖИЛ 1% е възможно да усетите повишена чувствителност към светлината; носенето на тъмни (слънчеви) очила може да намали тази чувствителност.
- ако този лекарствен продукт ви е предписан с лечебна цел, сигурно ще ви се наложи да го използвате по-дълго време; вашият лекар трябва предварително е информиран за някои заболявания, като увеличена простата или сенилна дименция. Стриктно следвайте съветите на вашия лекар.
- вашия лекар е възможно да поиска да бъдат направени и някои допълнителни изследвания на очите – за определяне дали сте податливи към глаукома.
- не използвайте този лекарствен продукт без подходящо медицинско наблюдение при деца.

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. ЦИКЛОЖИЛ 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 ЦИКЛОЖИЛ 1%. Кърменето може да се възстанови няколко дни след приложението на лекарствения продукт.



Шофиране или работа с машини

След локалното приложение в окото на този лекарствен продукт, зеницата на окото ви се разширява (уголемява се значително) и зрението ви става неясно (особено за близки обекти) и се появява повишена чувствителност към светлина. Изчакайте докато зрението ви се проясни и едва тогава може да шофирате или да работите с машини.

Важна информация за помощните вещества, съдържащи се в ЦИКЛОЖИЛ 1%:

Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капките докато лещите са в очите ви. Изчакайте 15 минути след използването на капките, преди да поставите лещите обратно в очите. Консервантът използван в ЦИКЛОЖИЛ 1% (бензалкониев хлорид) може да обезцвети меките контактни лещи и да причини дразнене на окото.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекуващ лекар или фармацевт ако вземате/ или доскоро сте вземали/ някакви други лекарствени продукти. Не забравяйте също така да споменете и лекарствата без рецепта.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ЦИКЛОЖИЛ 1%

Винаги използвайте ЦИКЛОЖИЛ 1% съгласно инструкциите на вашия лекар. Ако се съмнявате в нещо, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

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

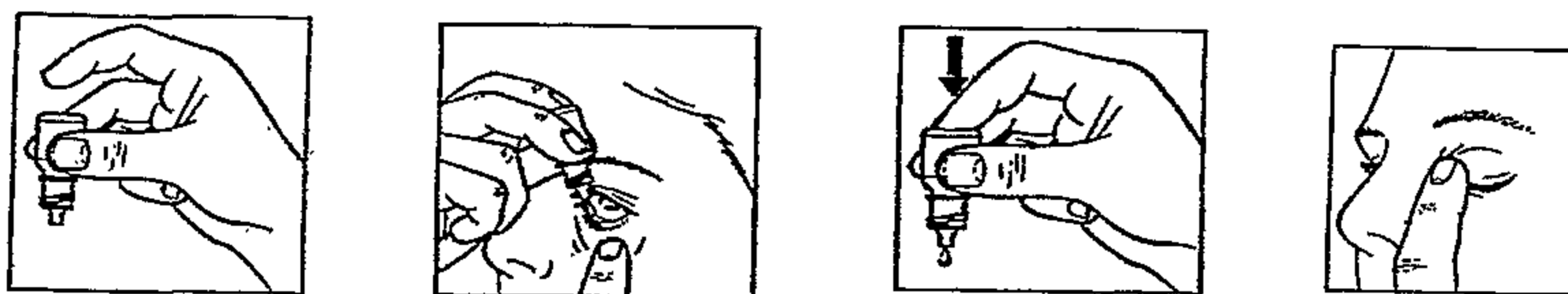
Обичайната използвана дозировка за превенция и/или лечение на някои състояния, свързани с възпаление на окото/очите е: една капка в засегнатото око/очи, три до четири пъти дневно. Вашият лекар ще ви информира колко дълго ще продължи лечението.

Използвайте ЦИКЛОЖИЛ 1% само за вашите очи.

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



3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ЦИКЛОЖИЛ 1% (продължение)



<<< *Виж отпред за дозировката!*

1. Пригответе шишенцето с ЦИКЛОЖИЛ 1% и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Отвъртете капачката.
4. Задръжте шишенцето 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 шишенцето близо до окото. Използвайте огледалото, ако това ви улеснява.
7. **Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с връхчето на шишенцето.** Така има опасност от замърсяване на капките.
8. Внимателно натиснете шишенцето (в основата), за да изпусне една капка ЦИКЛОЖИЛ 1% (фиг.3).
9. След като използвате ЦИКЛОЖИЛ 1%, отпуснете долния клепач, затворете окото и леко натиснете с пръст ъгълчето на окото, до носа (фиг.4). Това ще попречи на ЦИКЛОЖИЛ 1% 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 шишенцето и го затворете добре.
12. Използвайте само едно шишенце.

Ако капката не попадне в окото – опитайте отново.

Ако пропуснете една доза ЦИКЛОЖИЛ 1%, поставете я колкото е възможно по-скоро (когато се сетите). Ако вече е дошло време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и се върнете към Вашата обичайна схема на дозировка. **Не накапвайте двойно количество,** за да възстановите пропуснатото.

Ако поставите в окото по-голямо количество ЦИКЛОЖИЛ 1% отколкото е необходимо:

Ако се появят психотични реакции, нарушение в нормалното поведение, ускорено сърцебиене, треска, повишено кръвно налягане, повишено вътречочно налягане, усещане за топли вълни, трудности с уринирането и запек, прекратете употребата на лекарствения продукт и веднага потърсете съвет от вашия лекар.

Ако е необходимо ЦИКЛОЖИЛ 1% да се изплакне от окото/очите с хладка вода.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте 10 - 15 минути между поставянето на ЦИКЛОЖИЛ 1% и другите капки за очи.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти и ЦИКЛОЖИЛ 1% е възможно да причини нежелани лекарствени реакции.

Много чести нежелани лекарствени реакции; могат да засегнат приблизително 10-или повече от всеки 100 пациенти:

Реакции, свързани с окото: краткотраен сърбеж, парене или щипане при приложение.

Чести нежелани лекарствени реакции; могат да засегнат приблизително до 10 от всеки 100 пациенти:



Реакции, свързани с окото: временна неспособност за фокусиране, замъглено (неясно) зрение, чувствителност към светлина.

Нечести нежелани лекарствени реакции; могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти:
Реакции, свързани с окото: високо очно налягане

Редки нежелани лекарствени реакции; могат да засегнат до 1 на всеки 1000 пациенти:
Реакции, свързани с окото: болка в окото.

Реакции, свързани с други части на тялото: алергични реакции, нарушена координация на краката или ръцете, несвързана реч, безпокойство, припадъци, дезориентация за време и място, затруднения при разпознаването на познати лица, замаяност, отпадналост, нарушено усещане за допир, анормално усещане за парене и боджежи – най-силно изразено на дланите, ръцете, краката или стъпалата, забавено сърцебиене, повишено кръвно налягане, запек, намалена секреция на слюнчната жлеза, гадене, затруднено преглъщане, усещане за парене по кожата, кожен обрив.

Много редки лекарствени реакции; могат да засегнат 1 на всеки 10 000 пациенти:

Реакции, свързани с други части на тялото: психотични реакции, нарушение в нормалното поведение, халюцинации, хиперактивност, намалена секреция на фарингса, бронхите и назалната мукоза, запъхтяване, намалено потене, затруднения при уриниране.

Ако забележите някаква друга нежелана лекарствена реакция, различна от вече описаните, консултирайте се с лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЦИКЛОЖИЛ 1%

Опаковката трябва да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се затваря добре след употреба.

Не използвайте лекарственият продукт след изтичането на срока на годност, отбелязан върху шишенцето и картонената кутия (Годен до:).

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с ЦИКЛОЖИЛ 1%, обърнете се към:

АЛКОН БЪЛГАРИЯ ЕООД
ул. "Д.Манов"10, София 1408
Тел. 950 15 65; 950 15 66

Дата на последно одобрение на листовката.....

