

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CycloVision 10 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje 10 mg cyklopentolátu (jako hydrochlorid)

1 kapka roztoku (přibližně 35,1 µl) obsahuje přibližně 0,351 mg cyklopentolátu (jako hydrochlorid).

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid 0,1 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý roztok bez viditelných částic, pH 3,0–5,5 a osmolalita 280–320 mOsmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Diagnostické účely pro fundoskopii a cykloplegickou refrakci.
- Dilatace zornice u zánětlivých stavů duhovky a uveálního traktu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pouze pro lokální oční podání.

Dospělí a starší osoby (nad 65 let):

Dávkování je jedna nebo dvě kapky do oka/očí. Maximálního účinku je dosaženo po 30–60 minutách po aplikaci.

Pro vyšetření refrakce a očního pozadí: K dosažení požadovaného účinku obvykle stačí 1 kapka roztoku, kterou lze po pěti minutách opakovat.

Při přední a zadní uveitidě (pokud je spojena s příznaky přední uveitidy) a při ruptuře zadní synechie: 1–2 kapky instilace každých 6–8 hodin.

Rezistence na cykloplegii může být pozorována u malých dětí, u pacientů tmavé pleti a/nebo u pacientů s tmavými duhovkami, podle toho je třeba upravit dávku použitého cyklopentolátu.

Pediatrická populace:

Děti do 3 měsíců věku: CycloVision by neměl být používán u novorozenců nebo u dětí mladších 3 měsíců.

Děti starší 3 měsíců: dávka je stejná jako u dospělých a děti by měly být pozorovány 45 minut po aplikaci.

Způsob podání:

Podává se instilací do spojivkového vaku.

Z důvodu ochrany aplikátoru kapátka a roztoku před kontaminací by se oční víčka, okolní povrch ani jiné oblasti neměly dotýkat hrotu kapátka lahvičky.

V případě, že je k aplikaci do oka použito více léčivých přípravků, neměly by být intervaly mezi jednotlivými aplikacemi kratší než 5 minut. Oční masti by měly být aplikovány jako poslední.

Pacienti by měli být poučeni, aby si před a po manipulaci s lahvičkou nebo podání léčivého přípravku umyli ruce.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na cyklopentolát nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Nepoužívejte u pacientů s potvrzeným glaukomem s úzkým úhlem nebo s podezřením na něj, protože může dojít k vyvolání akutního záchvatu.
- Nempoužívat u novorozenců a dětí mladších 3 měsíců.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze pro oční podání. Není určeno k injekčnímu podání ani k požití.

K obnovení akomodace dochází do 24 hodin.

Cyklopentolát může způsobit zvýšení nitroočního tlaku. U některých pacientů, zejména v pokročilém věku, je třeba zvážit možnost nediagnostikovaného glaukomu. Před zahájením léčby je proto nutné zjistit nitrooční tlak a změřit hloubku předního komorového úhlu, aby se předešlo glaukomovému záchvatu.

Používejte s opatrností u velmi malých dětí a dalších rizikových pacientů, jako jsou oslabení nebo starší pacienti.

Opatrnosti je třeba při podávání léčiv z této skupiny pacientům se zvětšenou prostatou, s koronární insuficiencí, se srdečním selháním nebo s ataxií. Jako nežádoucí účinky byly hlášeny účinky podobné atropinu.

Při použití u dětí a osob citlivých na alkaloidy belladonny se doporučuje zvýšená opatrnost z důvodu zvýšeného rizika systémové toxicity.

Opatrnost se doporučuje také při hyperémii, protože může dojít ke zvýšené systémové absorpci.

Systémovou absorpci lze snížit stlačením slzného vaku v mediálním očním koutku po dobu 2–3 minut během instalace kapek a po ní. (Tím se zablokuje průchod roztoku nazolakrimálním kanálem do absorpční oblasti nosní a faryngeální sliznice. To je zvláště důležité u dětí.)

Oční kapky CycloVision obsahují jako konzervační látku benzalkonium-chlorid, která může způsobit podráždění očí a je o ní známo, že odbarvuje měkké kontaktní čočky. Vyhněte se kontaktu s měkkými kontaktními čočkami. Pacienti by měli být poučeni, aby si před aplikací přípravku CycloVision vyndali kontaktní čočky a počkali alespoň 15 minut, než si je znovu nasadí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinky antimuskarinových látek mohou být zesíleny současným podáváním jiných léčiv s antimuskarinovými účinky, jako jsou některá antihistaminika, butyrofenony, fenothiaziny, tricyklická antidepresiva a amantadin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv očního podání cyklopentolátu na fertilitu.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost během těhotenství a kojení nebyla stanovena, proto by se oční kapky CycloVision měly používat pouze tehdy, pokud to lékař považuje za nezbytné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Po nakapání může způsobit přechodné rozmazané vidění. Pacienti by měli být upozorněni, aby neřídili a neobsluhovali nebezpečné stroje, dokud se jim zrak nevyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích s cyklopentolát-hydrochloridem jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů (MedDRA). Četnost t nelze z dostupných údajů určit.

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita
Psychiatrické poruchy	Psychické poruchy, abnormální chování
Poruchy nervového systému	Závratě, křeče, parciální záchvaty ^a
Poruchy oka	Bolest očí, zvýšený nitrooční tlak, oční edém ¹ , podráždění očí (pálení) ¹ , hyperémie ¹ , konjunktivitida ¹ , fotofobie ²
Srdeční poruchy	Bradykardie, tachykardie, palpitace, arytmie
Cévní poruchy	Záchvatovité zarudnutí kůže (flush), kardiopulmonální slabost ^b
Gastrointestinální poruchy	Sucho v ústech, zvracení, snížená gastrointestinální peristaltika a zácpa, nadýmání břicha ^c
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka ^b , hypohidróza
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Suchost v krku, snížená bronchiální sekrece, suchost v nose, dušnost
Poruchy ledvin a močových cest	Retence moči, dysurie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Poruchy chůze, pyrexie, únava

Poznámky

Obecné

1. Po delším podávání
2. Sekundární po rozšíření zornice

Pediatrická populace

- a. U dětí byly hlášeny křeče a parciální záchvaty, ačkoli dosud hlášené případy jsou málo početné nebo ojedinělé.
- b. U pediatrické populace bylo hlášeno kardiopulmonální selhání a kožní vyrážka.
- c. U kojenců byly hlášeny případy nadýmání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

4.9 Předávkování

Po lokální aplikaci může dojít k systémové toxicitě, zejména u dětí. Projevuje se zarudnutím a vysušením kůže (u dětí se může objevit i vyrážka), rozmazaným viděním, rychlým a nepravidelným tepem, horečkou, u dětí distenzí břicha, křečemi, halucinacemi a ztrátou nervosvalové koordinace. Léčba je symptomatická a podpůrná. U malých dětí by měl být povrch těla udržován vlhký. V případě náhodného požití se doporučuje vyvolat zvracení a/nebo provést výplach žaludku.

V případě předávkování přípravkem CycloVision je třeba oči důkladně vypláchnout vlažnou vodou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika; Mydriatika a cykloplegika; Anticholinergika.

ATC kód: S01FA04

Cyklopentolát je antagonist muskarinových cholinergních receptorů. Jeho parasymptolytický účinek na oko vede k rozšíření zornice (mydriáze) a neschopnosti akomodace v důsledku ochrnutí svěrače duhovky a akomodačního svalu řasnatého tělíska.

Cyklopentolát působí rychle, ale kratší dobu než atropin nebo homatropin. Maximální cykloplegie nastává přibližně po 25–75 minutách a maximální mydriáza po 30–60 minutách po lokální aplikaci. Úplného zotavení akomodace je obvykle dosaženo po 6 až 24 hodinách, zatímco úplné zotavení z mydriázy může u některých pacientů vyžadovat několik dní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Cyklopentolát se po lokálním podání vstřebává systémově.

Jako skupina jsou syntetické terciární aminové antimuskarinové sloučeniny po perorálním podání dobře vstřebávány. Cyklopentolát se může systémově vstřebávat buď transkorneální absorpcí, přímou lokální absorpcí kůží, nebo absorpcí z nosního nebo nazolakrimálního systému.

Přestože je celková dávka cyklopentolát-hydrochloridu v očních kapkách CycloVision 10 mg/ml nízká, lze očekávat systémovou absorpci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Pro předepisujícího lékaře nejsou relevantní žádné předklinické údaje, které by doplňovaly údaje již uvedené v ostatních částech SmPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid
Edetan disodný
Kyselina boritá
Chlorid draselný
Kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekce

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 (dva) roky.
28 (dvacet osm) dní po prvním otevření lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).
Po otevření: Při teplotě do 25 °C. Lahvičku udržujte těsně uzavřenou.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá lahvička z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) s aplikátorem a kapátkem uzavřená šroubovacím uzávěrem s kroužkem proti neoprávněné manipulaci.
1 (jedna) lahvička spolu s příbalovou informací pro pacienta je zabalena v kartonové krabici.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Antibiotic-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie bld, office 201
7200 Razgrad, Bulharsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Registrační číslo: 20190272

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2019