

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Cyclopentolat Minims 10 mg/ml øyedråper, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Cyclopentolathydroklorid 10 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper i endosebeholder, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Cyclopentolat Minims er indisert til refraksjonsbestemmelser hos barn og i alle situasjoner der en hurtig inntredende mydriasis av kort varighet er ønskelig, f.eks. ved oftalmoskopi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

1-2 dråper i øyet og endosebeholderen kastes.

Pediatrisk populasjon

Preparatet skal ikke brukes til spedbarn med mindre spesiallege vurderer det som tvingende nødvendig.

Administrasjonsmåte

Til okulær bruk. Etter administrering anbefales det å presse lett mot indre øyekrok i 3 minutter. Dette bidrar til å hindre at oppløsningen dreneres inn i nesen og svelget. Dette anbefales spesielt hos barn, eldre og utsatte personer.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Skal ikke brukes ved trangvinkelglaukom. Skal ikke brukes ved trang kammervinkel eller ved grunt fremre kammer da det kan medføre akutt glaukom (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Øyetrykket bør kontrolleres hos eldre før bruken av preparatet. På grunn av risikoen for å utløse trangvinklet glaukom hos eldre og andre som er utsatt for forhøyet intraokulært trykk, bør dybden på det fremre kammeret beregnes før bruk, spesielt dersom det er sannsynlig at behandlingen vil bli intensiv eller langvarig (se pkt. 4.3). Forsiktighet bør utvises ved åpenvinklet glaukom.

Takykardi og hjertesymptomer observeres noen ganger, og legemidlet bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med kardiovaskulær sykdom (f.eks. hjertesvikt) eller takykardier.

Cyclopentolat bør brukes med forsiktighet ved epilepsi, ataksi, mekanisk stenose av mage-tarmkanalen, toksisk megakolon, myastenia gravis, prostataforstørrelse og obstruktiv sykdom i urinveiene.

Det anbefales også å utvise forsiktighet ved hyperemi, da økt systemisk absorpsjon kan forekomme.

Akkommodasjon gjenopprettes innen 24 timer.

Pediatrisk populasjon

Symptomer på atropinlignende forgiftninger har vært rapportert.

Preparatet skal ikke brukes til nyfødte og spedbarn under 1 år med mindre spesiallege vurderer det som tvingende nødvendig. Barn har økt risiko for systemiske bivirkninger som toksisitet i sentralnervesystemet, samt kardiopulmonale og gastrointestinale bivirkninger (se pkt 4.8).

Til barn over 1 år brukes cyclopentolat med forsiktighet, særlig til de som er spesielt følsomme for alvorlige forstyrrelser i sentralnervesystemet (f.eks. epilepsi, hjerneskade, Downs syndrom) (se pkt.4.8). Brukes med forsiktighet hos barn med organiske hjernesyndromer, inkludert medfødte eller nevrologiske utviklingsforstyrrelser, spesielt slike som er predisponerende for epileptiske anfall.

Bruk alltid lavest mulig dose som er nødvendig for å gi den ønskede effekten og overvåk for systemiske bivirkninger. Observer barnet i minst 30 minutter etter instillasjon.

Bruk av cyclopentolat har vært forbundet med psykotiske reaksjoner og atferdsforstyrrelser hos pediatriske pasienter. Økt følsomhet for cyclopentolat er rapportert hos spedbarn, små barn og hos barn med hjerneskade. Disse reaksjonene omfatter ataksi, usammenhengende tale, rastløshet, hallusinasjoner, psykomotorisk hyperaktivitet, krampeanfall, desorientering knyttet til tid og sted, og manglende evne til å gjenkjenne personer.

Matintoleranse (feeding intolerance) kan forekomme etter oftalmisk bruk av dette legemidlet hos premature spedbarn. Det anbefales at mating av spedbarn utsettes til 4 timer etter undersøkelse.

Nekrotiserende kolitt hos premature barn

Spesiell forsiktighet bør utvises ved bruk hos premature spedbarn ettersom det er rapportert tilfeller av nekrotiserende kolitt (NEC) etter administrering av cyclopentolat øyedråper (se pkt. 4.8). Tidlige symptomer kan blant annet være bradykardi, oppkast, matintoleranse, økt forekomst av matrester i magen, abdominal distensjon og blodig avføring. I slike tilfeller er det behov for øyeblikkelig medisinsk vurdering.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Siden systemiske effekter av cyclopentolat ikke kan utelukkes selv ved lokal bruk i øyet, kan de antikolinerge effektene av andre legemidler med kjent antikolinerg virkning øke (f.eks. antihistaminer, antipsykotika og trisykliske antidepressiva).

Cyclopentolat kan motvirke den okulære antihypertensive virkningen til karbakol, pilokarpin og oftalmiske kolinesterasehemmere.

Den mydriatiske effekten av cyclopentolat kan reverseres ved bruk av parasymptomimetika som fysostigmin eller pilokarpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av cyclopentolat hos gravide kvinner. Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet. Cyclopentolat Minims er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Amming

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av cyclopentolat i morsmelk hos mennesker. Enkelte spedbarn er meget sensitive overfor antikolinergika. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Cyclopentolat Minims skal ikke brukes ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Cyclopentolat har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Cyclopentolat kan forårsake forbigående uklart syn eller tåkesyn (se pkt. 4.8). Man bør derfor ikke kjøre bil eller betjene maskiner før synet er normalisert.

4.8 Bivirkninger

	Vanlige (≥1/100 til <1/10)	Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet		Allergiske reaksjoner	Anafylaktisk reaksjon, anafylaktisk sjokk
Psykiatriske lidelser			Hallusinasjoner, agitasjon, atferdsforstyrrelse (spesielt hos barn), forvirring, desorientering, psykotisk reaksjon (spesielt hos barn), rastløshet
Nevrologiske sykdommer			Ataksi, balanseforstyrrelse, svimmelhet, dysartri, usammenhengende tale (spesielt hos barn), psykomotorisk hyperaktivitet (spesielt hos barn), kramper* (spesielt hos barn), somnolens
Øyesykdommer	Nedsatt nærsyn		Akkommodasjonsforstyrrelse, trangvinkelglaukom, øyeirritasjon, okulær hyperemi, uklart syn, svekket syn, konjunktivitt
Hjertesykdommer			Takykardi, arytmi, bradykardi, kardiopulmonal svikt, palpitasjoner
Karsykdommer			Ansiktsrødme
Gastrointestinale sykdommer			Abdominal distensjon (hos spedbarn), munntørrehet, forstoppelse, nedsatt gastrointestinal motilitet, kvalme,

			oppkast, nekrotiserende kolitt (hos premature spedbarn)
Hud-og underhudssykdommer			Tørr hud, erytem, utslett
Sykdommer i nyre og urinveier			Urinretensjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svie i øyne etter inndrypping		Tørre slimhinner, feber
Undersøkelser			Forhøyet intraokulært trykk

* Denne bivirkningen er primært sett hos barn med epilepsi i anamnesen.

Pediatrisk populasjon

Barn har økt risiko for systemiske bivirkninger (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

I enkelte tilfeller kan okulær administrasjon av cyclopentolat øyedråper føre til forstyrrelser i sentralnervesystemet og generelle systemiske manifestasjoner, spesielt hos barn med forstyrrelser i sentralnervesystemet.

- a) Sentralnervøse symptomer: rastløshet, usammenhengende tale, visuelle hallusinasjoner, desorientering, ataksi, svært sjeldent epilepsiliknende anfall, utmattelse, søvnighet.
- b) Generelle systemiske symptomer: munntørrehet, ansiktsrødme, takykardi, forhøyet temperatur, urinveisobstruksjon.
- c) Lokale symptomer: utvidelse av pupillen, tap av akkommodasjonsevne.

Behandling

Støttende og symptomatisk behandling. Bruk av fysostigmin eller pilokarpin som antidot kan være aktuelt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Mydriatika og cykloplegika, Antikolinergika, ATC-kode: S01F A04

Virkningsmekanisme

Blokkerer responsen på kolinerg stimulering av spincter pupillae og m. ciliaris.

Farmakodynamiske effekter

Antikolinergikum med hurtig inntreden og kortvarig pupilldilaterende og akkommodasjonslammende effekt. Pupildilatasjon inntreier i løpet av 15 minutter og er avtatt etter 24 timer, akkommodasjonslammelse oppstår etter ca. 30 minutter og varer i ca. 45 minutter.

Pediatrisk populasjon

Den pupilleutvidende effekten er størst hos barn og unge og avtar merkbart med alderen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Cyklopentolat kan etter inndrypping i øyet absorberes systemisk via konjunktiva eller tårekanalen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Saltsyre og sterilt vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

15 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses. Oppbevares beskyttet mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Endosebeholdere av plast. Hver endosebeholder inneholder ca 0,5 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Brukt endosebeholder skal ikke oppbevares, og eventuell overskytende væske skal kasseres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Norsk representant:

Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
SE-118 25 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5728

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10.01.72/10.01.97

10. OPPDATERINGSDATO

17.02.2023