

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CYCLOGYL 10 mg/ml silmatilgad, lahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 10 mg tsüklopentolaatvesinikkloriidi.
INN. Cyclopentolatum

Teadaolevat toimet omav abiaine: bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

CYCLOGYL on läbipaistev lahus, värvitust kuni kahvatukollase värvuseni.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Müdüraasi ja tsüklopleegia tekitamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Silmas kasutamiseks.

Annustamine

Täiskasvanud

Diagnostilisteks protseduurideks manustatakse üks tilk CYCLOGYL`i ühe või mõlema silma konjunktivaalkotti, vajadusel (nt vikerkesta pigmentatsiooni ravis) võib soovitud tsüklopleegilise või müdüraatilise toime saavutamiseks manustamist korrata viie kuni kümne minuti pärast.

Müdüraas/tsüklopleegia möödub tavaliselt 24 tunni jooksul (vt lõik 4.7).

Ravi korral on CYCLOGYL`i annuseks üks tilk ühe või mõlema silma konjunktivaalkotti kolm kuni neli korda ööpäevas.

Lapsed

Diagnostilisteks protseduurideks manustatakse üks tilk CYCLOGYL`i ühe või mõlema silma konjunktivaalkotti, vajadusel võib manustamist korrata viie kuni kümne minuti pärast (vt lõik 4.4).

CYCLOGYL`i ei tohi kasutada väikestel imikutel, sest kontsentratsioonid, mis on suuremad kui 0,5% ei ole süsteemsete kõrvaltoimete riski tõttu soovitatavad (vt lõigud 4.4, 4.8 ja 4.9).

Võimalike kõrvaltoimete tõttu pole tilkade vajalikust sagedasem kasutamine lubatud.

Pärast tilgutamist on soovitatav sulgeda silm ja lühiajaliselt suruda kinni pisarakanal. See vähendab silma manustatavate ravimite süsteemset imendumist ja süsteemsete kõrvaltoimete tekkimise võimalust.

Maksa- ja neerukahjustused

CYCLOGYL'i toimet nendel patsiendigruppidel uuritud ei ole.

Manustamisviis

Et vältida tilguti otsa ja lahuse saastumist, tuleb jälgida, et tilgutiga ei puudutata silmalauge, sellega piirnevaid alasid või teisi pindu.

Kui äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.

Kui kasutatakse rohkem kui ühte lokaalset silmaravimit, peab kahe ravimi manustamise vahe olema vähemalt 5 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.

Patsiendid, kellel on või kahtlustatakse suletud nurgaga glaukoomi või anotoomiliselt kitsast silmanurka.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

CYCLOGYL võib põhjustada silmasisese rõhu tõusu. Eakatel ja patsientidel, kellel võib esineda silmasisese rõhu tõusu, tuleb müdriaatikume ja tsüklopleegilisi aineid kasutada ettevaatusega. Enne ravi alustamist tuleb ära mõõta silma siserõhk ja silma eeskambri nurga suurus, et vältida glaukoomi teket (vt lõik 4.8).

Tugev silmavalu võib anda märku asümptomaatilise glaukoomi või sarvkesta vigastusest.

CYCLOGYL'i peab kasutama madalaimas annuses, millega on võimalik saavutada ravitulemus.

Patsientidel, eriti lastel, kellel on varem esinenud raske süsteemne reaktsioon atropiinile, tuleb kasutada ettevaatusega.

Tsüklopentolaadi kasutamist on seostatud psühhoatiliste reaktsioonide ja käitumishäiretega. Nimetatud toimed avalduvad sagedamini lastel, suuri annuseid kasutavatel patsientidel ja patsientidel, kellel on suurenenud tundlikkus antikolinergiliste ravimite suhtes (vt lõik 4.8). Lastel ja eakatel patsientidel tuleb kasutada ettevaatusega, aga reaktsioonid võivad avalduda igas eas. Reaktsioonid võivad avalduda erinevalt, sh ataksiana, seosetu kõne, rahutus, hallutsinatsioonid, hüperaktiivsus, krambid ja desorientatsioon.

Ohu tõttu provotseerida hüpertermia teket, kasutada ettevaatusega patsientidel, eriti lastel, kes võivad kokku puutuda keskkonna kõrgendatud temperatuuriga või kes on febrilsed.

Kuna süsteemse imendumise järel võivad avalduda toimed südame-veresoonkonnale, tuleb südame-veresoonkonna haigustega patsientidel seda ravimit kasutada ettevaatusega.

Süsteemsest imendumisest annab märku tahhükardia või pearinglus. CYCLOGYL'i kasutamise peab nende sümptomite ilmnemisel katkestama.

Tsüklopentolaadi toimet mehhanismile on iseloomulik nägemise ähmastumine ja valgustundlikkuse suurenemine. Ülitundlikkust valguse suhtes on võimalik vähendada päikesepillide kandmisega.

Ettevaatlikkust peab rakendama eesnäärme hüpertroofiat ja seniilset dementsust põdevatel patsientidel (peamiselt pikaajalisel kasutamisel).

Suletud nurgaga glaukoomi tekke vältimiseks tuleb ära mõõta silma eeskambri nurga suurus.

Lapsed

Imikutel ja väikelastel ning samuti heleda nahatüübiga (sh blondid juuksed, sinised silmad), Downi sündroomiga, spastilise paralüüsiga või ajukahjustusega lastel on täheldatud suurenenud tundlikkust tsüklopentolaadi suhtes. Sellistel patsientidel peab tsüklopentolaati kasutades olema väga ettevaatlik (vt lõik 4.2).

Enneaegsed ja väikesed imikud, väikelapsed või Downi sündroomiga, spastilise paralüüsiga või ajukahjustusega lapsed on eriti tundlikud kesknärvisüsteemi häirete, kardiopulmonaalse ja gastrointestinaalse toksilisuse suhtes, mis on tingitud tsüklopentolaadi süsteemsest imendumisest (vt lõik 4.8).

Tsüklopentolaadi poolt indutseeritud krampid ja äge psühhoos on eriti silmapaistvad lastel (vt lõik 4.8). Tsüklopentolaati tuleb kasutada ettevaatusega lastel, kellel esineb epilepsia.

Imikuid tuleb kõrvaltoimenähtude suhtes jälgida vähemalt 30 minuti jooksul peale ravimi manustamist.

Selle ravimi oftalmilisele kasutamisele väikelastel võib järgneda toidutalumus (vt lõik 4.8). On soovitatav katkestada toitmine 4 tunniks pärast uuringut.

Vanemaid tuleb hoiatada mitte lasta sellel ravimil sattuda nende laste suhu või põskedele ja pesta oma käed ja lapse käed ja põsed pärast ravimi manustamist.

Tsüklopentolaadi silmatilkade pikaajaline manustamine esimesel 3 elukuul ilma vastava meditsiinilise järelvalveta võib suurendada ambliopia tekkeriski.

CYCLOGYL sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada ärritust silmas ja pehmete kontaktläätsede värvimuutust. Kokkupuudet pehmete kontaktläätsedega tuleb vältida. Juhendage patsiente, et nad peavad enne CYCLOGYL'i manustamist kontaktläätsed ära võtma ja ootama 15 minutit enne kontaktläätsede taaspaigaldamist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud.

Tsüklopentolaat võib antagoniseerida e põhjustada vastupidise toime avaldumist otsese või kaudse koliinergilise toimega miotikumidel (nt karbakool või pilokarpiin). Ka võib nende ravimite kooskasutamisel tekkida antagonism silmas kasutatavate koliinesteraasi inhibiitorite glaukoomivastase toimega.

Antimuskariinsete ainete ja kortikosteroidide kooskasutamine võib põhjustada silma siserõhu tõusu.

CYCLOGYL'i toimeid võib võimendada samaaegne kasutamine koos teiste ravimitega, millel on antimuskariinsed omadused, nagu amantadiin, mõned antihistamiinikumid, fenotiasiin antipsühhootikumid ja tritsüklilised antidepressandid.

Tsüklopentolaati võib kombineerida mõne sümpatomimeetilise ainega (nt fenüülefriin), et saavutada suurem müdriaatiline efekt ilma täiendava tsüklopleegiata.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puuduvad adekvaatsed ja kontrollitud uuringud CYCLOGYL'i silmatilkade toime kohta rasedatel. Ei ole teada, kas tsüklopentolaadi manustamine rasedatele põhjustab lootekahjustusi või reproduktiivse võimekuse langust. Adekvaatseid andmeid pole saadud ka loomuuringutest. Silma manustamisel täheldatav süsteemne imendumine on farmakoloogiliste toimete tekkeks piisav (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8). Raseduse ajal on CYCLOGYL'i kasutamine lubatud ainult juhtudel kui ravist saadav võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Imetamine

Tsüklopentolaadi eritumise kohta inimese rinnapiima andmed puuduvad. Riski rinnaga toidetavale lapsele ei saa välistada. Kuna paljud ravimid erituvad rinnapiima, tuleb kaaluda võimalust imetamine CYCLOGYL'i kasutamise ajaks (ja mõneks päevaks peale ravi lõppemist) katkestada.

Fertiilsus

Tsüklopentolaadi toopilise silma manustamise mõju inimese fertiilsusele ei ole uuritud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Tsüklopentolaadi paiksel silma manustamisel tekivad tõenäoliselt nägemise ähmastumine või muud nägemishäired, mis võivad mõjutada autojuhtimist või masinatega töötamist. CYCLOGYL'i saavaid patsiente tuleb juhendada mitte juhtima autot ega osalema tähelepanu nõudvates tegevustes, enne kui nende nägemine on selginenud.

Vt ka 4.4.

4.8 Kõrvaltoimed

Järgnevad kõrvaltoimed on jaotatud esinemissageduse alusel: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($>1/100 \dots <1/10$), aeg-ajalt ($>1/1000 \dots \leq 1/100$), harv ($>1/10000 \dots \leq 1/1000$), väga harv ($\leq 1/10000$), ei ole teada (olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Südame häired:

Harv: tahhükardia, bradükardia.

Närvisüsteemi häired:

Harv: krampid, võimetus inimesi äratunda, pearinglus, paresteesia.

Teadmata: seosetu olek, retrograadne amneesia, peavalu, unisus.

Silma kahjustused:

Väga sage: ebamugavustunne silmas (mööduv sügelus või kirvelus tilgutamise järgselt).

Sage: akommodatsioonihäire, valguskartus, ähmane nägemine,.

Aeg-ajalt: silmasisese rõhu tõus.

Teadmata: ravimi pikenenud toime (müdüriaas), silma ärritus, silma valu.

Seedetrakti häired:

Teadmata: oksendamine, iiveldus, suu kuivus.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Harv: bronhhide sekretsiooni alanemine.

Neerude ja kuseteede häired:

Väga harv: kusepeetus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Harv: lööve

Väga harv: hüpodidroos

Teadmata: erüteem.

Immuunsüsteemi häired:

Harv: ülitundlikkus.

Psühhiaatrilised häired:

Harv: hallutsinatsioonid, rahutus, segasus, desorientatsioon.

Väga harv: psühhootilised reaktsioonid, käitumishäired, hallutsinatsioonid, psühhomotoorne hüperaktiivsus.

Teadmata: agiteeritus.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Teadmata: kõnnaku häired, palavik, kurnatus.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Selle ravimiga tekkivad sarnased reaktsioonid teiste antikolinergiliste ravimitega. Võimalikud on kesknärvisüsteemi ilminguid nagu ataksia, seosetu kõne, rahutus, hallutsinatsioonid, hüperaktiivsus, krambid, desorientatsioon aja ja koha suhtes ning suutmatus inimesi ära tunda. Muud antikolinergiliste ravimite toksilised ilmingud on nahalööve, pingetunne kõhus imikutel, ebatavaline uimasus, tahhükardia, väga kõrge palavik, vasodilatatsioon, uriinipeetus, vähenenud gastrointestinaalne motoorika ja vähenenud sülje- ja higinäärmete, neelu, bronhide ja nina sekreet. Tõsised reaktsioonid avalduvad hüpertensioonina koos kiire respiratoorse depressiooniga.

CYCLOGYL võib suurendada silmasisest rõhku ja provotseerida glaukoomi teket patsientidel, kellel on eelsoodumus ägeda suletud nurgaga glaukoomi tekkeks, eriti eakatel patsientidel (vt lõik 4.4).

Tsüklopentolaadi toksilisus tekib 20...30 minuti jooksul pärast ravimi tilgutamist ja kuigi see on tavaliselt mööduv (taandub 4...6 tunniga), võivad sümptomid püsida 12...24 tundi.

Lapsed

Selle klassi ravimitega on süsteemse toksilisuse suurenenud riski täheldatud enneaegsetel ja väikestel imikutel, väikelastel või Downi sündroomiga, spastilise paralüüsiga või ajukahjustusega lastel (vt lõik 4.4).

CYCLOGYL'i kasutamist on lastel seostatud psühhootiliste reaktsioonide ja muutustega käitumises. Kesknärvisüsteemi reaktsioonid avalduvad sarnaselt ülalnimetatutele. Tsüklopentolaadi poolt esile kutsutud krambid ja äge psühhoos on eriti väljendunud lastel.

Pärast ravimi oftalmilist kasutamist võib imikutel tekkida toidutalumatus (vt lõik 4.4).

Lastel on kirjeldatud lokaalset või generaliseerunud allergilist tüüpi vastust tsüklopentolaadile, milleks on nõgestõve lööve.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Süsteemne toksilisus võib tekkida pärast paikset kasutamist, eriti lastel. See avaldub naha punetuse ja kuivusena (lastel võib esineda lööve), nägemise hägustumise, kiire ja ebaregulaarne pulsi, palaviku, kõhupuhitusena imikutel, krampide ja hallutsinatsioonide ning neuromuskulaarse koordinatsiooni kadumisenähtena.

Üleannustamisel tuleb rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi. Imikutel ja väikelastel tuleb kehapiinda hoida niiskena. Ravimi paikse manustamise katkestamisel mööduvad sümptomid enamasti iseeneslikult.

CYCLOGYL'i paiksel üleannustamisel võib silma/silmi loputada leige veega.

Juhuslik suukaudne allaneelamine võib põhjustada kesknärvisüsteemi depressiooni, koomat, tsirkulatoorset ja hingamispuudulikkust ja surma. Sellisel puhul tuleks esile kutsuda oksendamist või rakendada maoloputust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: silmaravimid; müdriaatikumid ja tsüklopleegilised ained; antikolinergilised ained

ATC-kood: S01FA04

Tsüklopentolaat on muskariinsete koliinergiliste retseptorite konkureeriv antagonist. Selle parasümpatolüütiline toime blokeerib iirise sulgurlihase ja tsiliaarkeha ripslihase tegevuse, tekitades pupilli laienemise (müdriaasi) ja akommodatsiooni paralüüsi (tsüklopleegia).

Tsüklopentolaadi toime saabub kiiresti ja selle toimeaeg on lühem kui atropiinil või homatropiinil. Maksimaalset tsüklopleegiat võib täheldada ligikaudu 25-75 minuti jooksul peale ravimi paikset silma manustamist, kusjuures maksimaalne müdriaatiline toime avaldub 30-60 minuti jooksul. Akommodatsiooni täielik taastumine võtab tavaliselt aega 6 kuni 24 tundi. Mõnel patsiendil võib müdriaas püsida mitu päeva.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Paiksel silma manustamisel imendub tsüklopentolaat ka süsteemselt.

Inimesel täheldati maksimaalset plasmakontsentratsiooni 3 ng/ml ligikaudu 30 minutit peale 2 tilga 1% tsüklopentolaadi silmalahuse ühekordset paikset manustamist. Tsüklopentolaadi keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on 111 minutit.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ühepäevase uuringu käigus küülikutega, kus manustati olulistes annustes 2% tsüklopentolaatvesinikkloriidi lahust, märkimisväärseid silma ärritusnähte ega toksilisust ei täheldatud.

Tsüklopentolaadi reproduktiivtoksilisuse ja mutageensuse kohta katseloomadel andmed puuduvad.

Tsüklopentolaadi onkogeense potentsiaali kohta katseloomadel tõendid puuduvad.

Suuremate annuste kasutamise prekliinilised andmed ei viita erilisele ohule, v.a farmakoloogiliste toimete tugevnemine.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Boorhape (E284)
Kaaliumkloriid (E508)
Bensalkooniumkloriid
Dinaatriumedetaat
Kontsentreeritud soolhape ja/või naatriumkarbonaadi monohüdraat (pH korrigeerimiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 25°C, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Naturaalne madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel, mis on varustatud tilgutiga (LDPE) ja punast värvi juhuslikku avamist välistava polüpropüleenist (PP) keeratava korgiga. Saadaval on järgmine pakendisuurus: pakendis üks pudel mahuga 15 ml.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER

199198

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 8.12.1992

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 7.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2015