

## **BIJSLUITER: informatie voor DE gebruiker**

### **CYCLOGYL™, 1% oogdruppels, oplossing** Cyclopentolaathydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is CYCLOGYL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS CYCLOGYL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

CYCLOGYL behoort tot de groep van pupilverwijdende oogdruppels.

Het wordt voornamelijk gebruikt om de pupil te verwijden bij bepaalde oogonderzoeken. Daarnaast kan het worden gebruikt om de pupil te verwijden ter voorkoming en/of behandeling van verklevingen die kunnen voorkomen bij ontstekingen in het voorste gedeelte van het oog.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft nauwe kamerhoekglaucoom of denkt dit te hebben. Uw arts of oogspecialist kan dit controleren voordat het geneesmiddel wordt ingedruppeld om er zeker van te zijn dat dit probleem niet van toepassing is op uw ogen.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Gebruik CYCLOGYL enkel om in uw ogen te druppelen.

- Raadpleeg uw arts indien u bij eerder gebruik van het geneesmiddel atropine een ernstige systemische reactie kreeg. Dit is met name van toepassing bij kinderen.
- Raadpleeg uw arts voor advies; het gebruik van dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat:
  - De druk in uw oog hoger wordt. Uw oogdruk zal gecontroleerd moeten worden voordat u begint met het gebruik van CYCLOGYL, met name bij ouderen.
  - Gedragsveranderingen optreden, met name bij kinderen en ouderen, alhoewel dergelijke reacties bij iedere leeftijdsgroep kunnen voorkomen. Deze reacties kunnen zich onder andere uiten in:
    - coördinatieproblemen,
    - onsamenhangende spraak,
    - rusteloosheid,
    - opwinding,
    - waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties),

- verhoogd activiteitsniveau (hyperactiviteit),
  - epileptische aanval,
  - verwardheid en
  - ernstige geestesziekte (psychose)
- Als u wazig ziet of uw ogen gevoeliger zijn voor licht. Het dragen van een donkere bril kan de overgevoeligheid voor licht verminderen.
- U heeft koorts of u bent enige tijd in een warme omgeving geweest of u heeft in een warm klimaat geleefd. Dit is voornamelijk van toepassing bij kinderen.
- U gebruikt andere geneesmiddelen. Lees dan ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.
- **Als u** last heeft van ernstige oogpijn. Raadpleeg zo snel mogelijk een arts.
- Omdat effecten op het hart en de bloedvaten voor kunnen komen wanneer CYCLOGYL in de rest van het lichaam komt, moet het voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met hart-en vaataandoeningen.
- **Als u** last krijgt van een versnelde hartslag of duizeligheid is er mogelijk teveel CYCLOGYL in de rest van het lichaam terecht gekomen. Stop met het gebruik en raadpleeg uw arts.

### **Kinderen**

- Wanneer CYCLOGYL wordt gebruikt bij vroeggeboren of kleine kinderen, jonge kinderen of kinderen met het syndroom van Down, spastische verlamming, hersenbeschadiging, epilepsie of kinderen met een lichte huid en blauwe ogen, moet dit onder controle van een arts gebeuren omdat ernstige reacties op kunnen treden bij gebruik van dit product. Bij vroeggeboren kinderen is ernstige infectie en ontsteking van de darm waargenomen. Lees ook de rubriek “Hoe gebruikt u dit middel?”.
- Na toediening moeten kinderen minstens 30 minuten nauwlettend worden geobserveerd.
- Bij kinderen kan er voedselintolerantie optreden na gebruik van CYCLOGYL. Daarom wordt aanbevolen om kinderen gedurende 4 uur na het onderzoek geen voeding te geven.
- Zorg ervoor dat CYCLOGYL niet in contact komt met de mond of wangen van uw kind. Was onmiddellijk na toediening uw handen en de handen en wangen van uw kind

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast CYCLOGYL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Raadplaag uw arts wanneer u amantadine (een middel tegen de ziekte van Parkinson), geneesmiddelen tegen allergische reacties (anti-histaminica), geneesmiddelen tegen psychosen of geneesmiddelen tegen depressie gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. CYCLOGYL mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

CYCLOGYL heeft grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. CYCLOGYL kan slaperigheid, wazig zicht en overgevoeligheid voor licht veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap tot uw zicht weer helder is.

### **CYCLOGYL bevat benzalkoniumchloride**

Het product bevat 0,003 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Patiënten moeten contactlenzen uit doen voordat ze dit middel gebruiken en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken,

vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u na gebruik van dit geneesmiddel een abnormaal gevoel in uw ogen, een prikkelend gevoel of pijn in het oog voelt, neem dan contact op met uw arts.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

#### ***Therapeutisch gebruik:***

Eén druppel in het/de aangedane oog/ogen, een of twee keer per dag. De dosis die gebruikt moet worden is verschillend voor iedere patiënt. Volg het voorschrift van uw arts of de gebruiksaanwijzing op de verpakking. Als uw dosering afwijkt, wijzig dit dan niet, tenzij uw arts u die instructies geeft.

#### ***Oogonderzoek bij volwassenen:***

Eén druppel in het oog. Indien nodig kan dit 5 minuten later gevolgd worden door een tweede druppel. De behandelende arts of de assistent zal de oogdruppels in uw oog druppelen.

#### **Gebruik bij kinderen**

##### ***Oogonderzoek bij kinderen:***

Kinderen van 0-3 maanden: Cyclogyl oogdruppels zijn niet geschikt voor gebruik bij vroeggeboren kinderen en kinderen jonger dan 3 maanden.

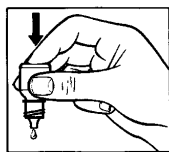
Kinderen ouder dan 3 maanden: één druppel in het oog, indien nodig gevolgd door een tweede druppel na 5 minuten.

Lees ook de rubrieken “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”, “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?” en “Mogelijke bijwerkingen”.

#### **Hoe wordt CYCLOGYL gebruikt?**



1



2



3

- Pak het flesje CYCLOGYL en een spiegel.
- Was uw handen.
- Het flesje voor gebruik goed schudden.
- Pak het flesje en draai de dop eraf. Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en middelvinger.
- Buig uw hoofd achterover. Trek uw onderste ooglid met een schone vinger naar beneden tot er een ‘zakje’ tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng het uiteinde van het flesje vlak bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, het omringende gedeelte of andere oppervlakken niet aan met de druppelteller.** Het zou de druppels die nog in het flesje zitten kunnen infecteren.
- Druk zachtjes op de onderkant van het flesje, zodat er één druppel CYCLOGYL per keer uitkomt.

- **Knijp niet in het flesje:** het flesje is zo ontworpen dat slechts een lichte druk op de onderkant volstaat (figuur 2).
- Druk na gebruik van CYCLOGYL met een vinger tegen uw ooghoek, naast de neus (figuur 3). Dit helpt te voorkomen dat CYCLOGYL in de rest van uw lichaam komt.
- Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze stappen dan voor het andere oog.
- Schroef de dop onmiddellijk na gebruik weer stevig op het flesje.
- Gebruik het flesje volledig alvorens een volgend flesje te openen.

De volgende maatregelen kunnen genomen worden, na het indruppelen van de oogdruppels, om de hoeveelheid geneesmiddel dat in uw bloedstroom terechtkomt te beperken:

- Houd uw ooglid gedurende ten minste 1 minuut gesloten en druk tegelijkertijd met een vinger op het traankanaal.

**Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen,** probeer het dan opnieuw.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?**

Als u te veel in uw ogen krijgt, spoel het oog met warm water. Daarna geen extra druppels in uw oog druppelen tot het tijd is voor uw volgende, normale dosis.

De reacties die kunnen optreden wanneer u teveel heeft gebruikt zijn onder andere: roodheid of droog worden van de huid (bij kinderen kan huiduitslag optreden), wazig zicht, snelle en onregelmatige hartslag, koorts, verhoogde bloeddruk, verhoogde oogdruk, moeilijkheden met plassen, verstopping, zwellen van de buik bij kinderen, stuiptrekkingen, hallucinaties of verminderd coördinatievermogen.

Bij een ernstige overdosering of wanneer de oogdruppels per ongeluk via de mond zijn ingenomen, kunnen zeer ernstige reacties optreden (met name bij kinderen), zoals onderdrukking van het centrale zenuwstelsel, coma, falen van de bloedsomloop en de ademhaling en overlijden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Dien de volgende dosis toe zoals voorzien. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Er zijn geen effecten te verwachten wanneer wordt gestopt met het gebruik van CYCLOGYL.

**Als u ook andere oogdruppels of oogzalf gebruikt,** wacht dan minstens 5 minuten tussen iedere toediening. Oogzalven dienen als laatst gebruikt te worden.

**Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker**

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van CYCLOGYL:

Effecten in het oog:

*Zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):*

Oogirritatie met branden en prikken kan optreden bij het indruppelen maar is van voorbijgaande aard  
*Vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100 patiënten):* moeilijkheden met scherpstellen, wazig zicht, overgevoeligheid voor licht

*Zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten):* oogpijn, aandoening van het hoornvlies

*Onbekend (onbekend hoe vaak het kan voorkomen):* blijvend grotere pupil (verlengd geneesmiddeleffect)

Effecten in de rest van het lichaam

*Soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten):* verhoogde oogdruk

*Zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten):* overgevoeligheid, verminderde coördinatie van benen en armen, rusteloosheid, toevallen, verwardheid (ten aanzien van tijd en plaats), het niet meer herkennen van mensen, duizeligheid, flauwvallen, verminderd gevoel, abnormaal gevoel van de huid, versnelde hartslag, verhoogde bloeddruk, verstopping, moeilijkheden met slikken, huiduitslag, minder speeksel, geestelijke aandoening, abnormaal gedrag, hallucinaties, branderig gevoel van de huid, rood worden van de huid

*Zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):* minder zweten, niet meer kunnen plassen, minder slijm en snot

*Onbekend (onbekend hoe vaak het kan voorkomen):* opgewondenheid, hoofdpijn, slaperigheid, braken, misselijkheid, droge mond, roodheid van de huid, moeilijkheden met lopen, koorts, vermoeidheid, verwardheid, incoherentie, verlies van het recente geheugen, allergie, desoriëntatie.

### **Overige bijwerkingen bij kinderen**

Er kunnen coördinatioestoornissen, stuipen, huiduitslag, opzwellen van de buik bij zuigelingen, versnelde hartslag, verwijding van de bloedvaten, niet kunnen plassen, verminderde darmbeweging, afname van speeksel, zweten, en secretieafname in de keel, luchtwegen en nasale passage optreden. Ernstige reacties worden gekenmerkt door een lage bloeddruk en een snel progressieve, oppervlakkige ademhaling.

Bij kinderen kan een plaatselijke allergische reactie in de vorm van huiduitslag na gebruik van dit product voorkomen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25° C.
- In een gesloten flesje bewaren.
- 4 weken houdbaar na opening van het flesje

**4 weken na eerste opening het flesje weggooien** en een nieuw flesje openmaken. Noteer de datum waarop u het flesje heeft geopend op het etiket van het flesje en het doosje op de hiervoor aangeduide plaats.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u die niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof(fen) in dit middel is cyclopentolaathydrochloride. Iedere ml oplossing bevat 10 mg cyclopentolaathydrochloride

De andere stof(fen) in dit middel zijn boorzuur, kaliumchloride, benzalkoniumchloride, natriumedetaat, geconcentreerd zoutzuur en/of natriumcarbonaat (voor het instellen van de zuurgraad (pH)) en gezuiverd water.

**Hoe ziet CYCLOGYL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

CYCLOGYL oogdruppels is een vloeistof (een heldere, kleurloze oplossing), geleverd in een doorzichtig 15 ml plastic flesje met een rode schroefdop.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Alcon Nederland B.V.  
Avelingen-West 64  
4202 MV Gorinchem

*Fabrikant*

SA Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs, België

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
B-2870 Puurs-Sint-Amands

CYCLOGYL is in het register ingeschreven onder RVG 06851

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.**