Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Minims Cyclopentolaathydrochloride 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Minims Cyclopentolaathydrochloride 10 mg/ml oogdruppels, oplossing

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 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 Minims Cyclopentolaathydrochloride 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 Minims Cyclopentolaathydrochloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Minims Cyclopentolaathydrochloride zijn oogdruppels die pupilverwijdend werken, en die het vermogen van de ogen om op verschillende afstanden scherp te zien verlammen.
Deze oogdruppels worden gebruikt voor diagnostische doeleinden, en voor de behandeling van bepaalde ontstekingen in het oog;

- Bij de behandeling van intra-oculaire ontstekingen ter voorkoming van synechieën bij iritis, iridocyclitis, keratitis en choroïditis; in combinatie met miotica ter voorkoming en behandeling van adhesies tussen lens en iris, die kunnen optreden bij ontstekingen van het voorste oogsegment.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij verhoogde oogdruk en hart- en vaataandoeningen.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Versnelde hartslag en andere verschijnselen die verband houden met het hart kunnen optreden.
Daarom mag men het product niet gebruiken bij patiënten met hart- en vaataandoeningen.
Het product moet met de nodige voorzichtigheid bij bejaarden gebruikt worden.

Indien een hoge polsslag of duizeligheid optreedt, moet het gebruik stopgezet worden.

Indien er pijn in het oog optreedt, kan dit wijzen op verhoogde oogdruk.

Teneinde de werkingsduur van het product te verminderen tot 3 à 4 uur kan de arts 1 à 2 druppels van een ander product toedienen (pilocarpine 10 mg/ml of 20 mg/ml).

Kinderen
Bij kinderen kunnen reacties van het centrale zenuwstelsel optreden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Bepaalde oogdruppels die de pupil vernauwen, zoals fysostigmine of pilocarpine kunnen minder werkzaam zijn bij gelijktijdig gebruik met Minims Cyclopentolaathydrochloride. Zo ook kan de pupilverwijdende werking van Minims Cyclopentolaathydrochloride verminderd worden bij gelijktijdig gebruik van deze producten.
Gebruikt u naast Minims Cyclopentolaathydrochloride nog andere geneesmiddelen, 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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Er zijn momenteel onvoldoende gegevens beschikbaar om de veiligheid van het gebruik van cyclopentolaathydrochloride oogdruppels tijdens de zwangerschap te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid gebleken uit dierproeven.
Het is niet bekend of cyclopentolaat, bij oogheelkundige toepassing, via de moedermelk wordt uitgescheiden. Aangezien dit voor veel geneesmiddelen wel het geval is, wordt de nodige voorzichtigheid tijdens de borstvoeding aanbevolen.
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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door beïnvloeding van het gezichtsvermogen kan het gebruik hinderlijke gevolgen hebben op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Rijd niet en gebruik geen machines tot het zicht weer normaal is geworden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

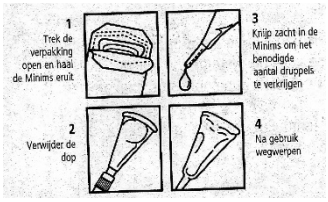
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:
Voor het stellen van een diagnose: 1 à 2 druppels.
Voor een behandeling: 1 à 2 druppels om de 6 à 8 uur.

Gebruik bij kinderen
Bij kinderen vanaf 6 jaar moet de laagste dosering worden gebruikt (5 mg/ml).

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggeworpen.

<u>Wijze van gebruik</u>
Indruppelen in het oog.



Door tijdens en direct na de toediening het traankanaal in de binnenooghoek tegen de neus even dicht te drukken, wordt de kans op ongewenste reacties verminderd.
Voorkomen wordt dat de druppeloplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Symptomen van overdosering in het oog zullen bestaan uit droge mond, verwardheid, temperatuursverhoging, verhoogde oogdruk, urineretentie, constipatie, versnelde hartslag, hartritmestoornissen en bij een ernstige overdosis kan de ademhaling bemoeilijken.
Behandeling is ondersteunend en in functie van de symptomen. Als tegengif wordt fysostigmine of pilocarpine toegediend.
Wanneer u te veel van Minims Cyclopentolaathydrochloride heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

De volgende bijwerkingen (waarvan de frequentie met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald) zijn waargenomen: Ernstige overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties en anafylactische shock), overgevoeligheid, netelroos, ooglidoedeem, psychische stoornissen zoals hallucinaties, spraak- en oriëntatiestoornissen, rusteloosheid en een onzekere gang kunnen optreden, epilepsie (vooral bij kinderen), brandend gevoel in het oog na indruppelen, gezichtsstoornissen, verhoogde oogdruk, verhoogde hartslag, droge mond, ontsteking van de dikke darm (bij vroeggeborenen), rode huid, acute urineretentie.

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.
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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister 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 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 in dit middel is cyclopentolaathydrochloride.
  Minims Cyclopentolaathydrochloride 5 mg/ml: 1 ml oplossing bevat 5 mg cyclopentolaathydrochloride.

Minims Cyclopentolaathydrochloride 10 mg/ml: 1 ml oplossing bevat 10 mg cyclopentolaathydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn waterstofchloride, gezuiverd water.

Hoe ziet Minims Cyclopentolaathydrochloride eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).
Doos met 20 Minims (dubbel steriel verpakte eenheidsdosissen) met 0,5 ml vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

Fabrikant
Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle de Ripotier
50 Avenue Jean Monnet
07200 AUBENAS
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 09358 (5 mg/ml) en RVG 09359 (10 mg/ml).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.