

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CYCLOGYL 1% oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIVE SAMENSTELLING

Iedere ml oplossing bevat 10 mg cyclopentolaathydrochloride

Hulpstof(fen) met bekend effect: iedere ml oplossing bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Pupilverwijding bij oogspiegelen en/of cycloplegie bij refractiemetingen.
- Therapeutische doeleinden: Pupilverwijding ter voorkoming en/of behandeling van synechia bij iritis, iridocyclitis, keratitis en choroiditis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Therapeutische doeleinden

Eenmaal daags één druppel, en in geen geval vaker dan tweemaal daags.

Diagnostisch gebruik bij volwassenen:

Eén druppel, gevolgd door een tweede druppel na 5 minuten, indien nodig om de gewenste cycloplegische en mydriatische effecten te behalen (bijvoorbeeld voor de behandeling van donkere irissen). Volledig herstel van de pupilverwijding/cycloplegie wordt meestal binnen 24 uur bereikt. (Zie rubriek 4.7)

Pediatrische patiënten

Diagnostisch gebruik bij kinderen:

Kinderen van 0-3 maanden

CYCLOGYL 1% oogdruppels zijn niet geschikt voor toepassing bij vroeggeborenen en zuigelingen jonger dan 3 maanden (Zie rubriek 4.4).

Kinderen ouder dan 3 maanden

In ieder oog één druppel CYCLOGYL 1% en indien nodig gevolgd door een tweede druppel na 5 minuten.

Vanwege de mogelijke bijwerkingen dienen de druppels niet vaker te worden gebruikt dan strikt noodzakelijk is.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik

Om besmetting van de druppelaar en de oplossing te voorkomen, mag de druppelaar van het flesje niet in contact komen met de oogleden, het omringende gedeelte of andere oppervlakken.

Nasolacrimale occlusie of het zachtjes sluiten van het ooglid na toediening wordt aanbevolen. Dit kan de systemische absorptie van geneesmiddelen die oculair worden toegediend verminderen en zo tot een afname in systemische bijwerkingen leiden.

Kinderen moeten tot tenminste 30 minuten na toediening worden gecontroleerd op tekenen van bijwerkingen.

4.3 Contra-indicaties

Patienten met nauwe kamerhoekglaucoom, of wanneer dit wordt vermoed.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Met voorzichtigheid gebruiken bij patienten, met name kinderen, die in het verleden een ernstige systemische reactie hebben gekregen na toediening van atropine.

CYCLOGYL kan een verhoogde intraoculaire druk tot gevolg hebben. Bij sommige patienten, zoals bij ouderen, dient men rekening te houden met de mogelijkheid van ongediagnostiseerd glaucoom. Om een glaucoomaanval te voorkomen, dient voor aanvang van de therapie de intraoculaire druk vastgesteld te worden en de diepte van de hoek van de voorste oogkamer te worden geschat (zie rubriek 4.8).

Een heftige oogpijn kan een aanwijzing zijn voor een acute verhoging van de intraoculaire druk of een beschadiging van de cornea. In beide gevallen dient een arts te worden geraadpleegd.

Door cyclopentolaat veroorzaakte psychotische reacties, gedragsstoornissen en andere stoornissen van het centraal zenuwstelsel kunnen voorkomen bij patienten met een verhoogde gevoeligheid voor anticholinerge geneesmiddelen (zie rubriek 4.8). Met voorzichtigheid gebruiken bij kinderen en ouderen, alhoewel reacties kunnen voorkomen bij iedere leeftijdsgroep en bij patiënten die hogere doseringen gebruiken. Deze reacties kunnen zich onder andere uiten in ataxie, onsamenhangende spraak, rusteloosheid, agitatie, hallucinaties, hyperactiviteit, epileptische aanvallen, desoriëntatie en psychose.

Vanwege het risico op hyperthermie dient CYCLOGYL met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patienten, met name kinderen, die blootgesteld kunnen zijn aan een verhoogde omgevingstemperatuur of koortsig zijn.

Inherent aan het werkingsmechanisme (pupilverwijding en accommodatieverlamming) kan cyclopentolaat aanleiding geven tot wazig zien (zie rubriek 4.7). Patienten kunnen overgevoeligheid voor licht ervaren. De ogen dienen daarom beschermd te worden tegen helder licht (zie rubriek 4.8). Een donkere bril kan de overgevoeligheid voor licht verminderen.

In verband met het kunnen voorkomen van cardiovasculaire effecten na systemische absorptie dient dit middel voorzichtig te worden toegepast bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen.

Tachycardie of duizeligheid kan wijzen op een overmatige systemische absorptie. Als deze symptomen zich voordoen dient het gebruik van cyclopentolaat te worden stopgezet.

Dit product bevat benzalkoniumchloride, een conserveermiddel dat oogirritatie kan veroorzaken en zachte contactlenzen kan doen verkleuren. Vermijd contact met zachte contactlenzen. Contactlenzen moeten verwijderd worden voor indruppeling en er moet tenminste 15 minuten worden gewacht voordat ze weer worden ingezet.

Pediatrische patienten

- Vroeggeboren en kleine kinderen, jonge kinderen of kinderen met het syndroom van Down, spastische paralyse of hersenbeschadiging zijn bijzonder gevoelig voor stoornissen in het centraal zenuwstelsel en cardiopulmonale en gastrointestinale toxiciteit na systemische absorptie van cyclopentolaat (zie rubriek 4.8). Uitermate voorzichtig, indien überhaupt nodig, gebruiken bij kinderen, kleine of vroeggeboren kinderen of kinderen met het syndroom van Down, spastische paralyse of hersenbeschadiging (Zie rubriek 4.2)
- Door cyclopentolaat veroorzaakte epileptische aanvallen en acute psychosen komen met name voor bij kinderen (zie rubriek 4.8). Cyclopentolaat dient voorzichtig te worden gebruikt bij kinderen met gekende epilepsie.
- Kinderen met een lichte huid en blauwe ogen kunnen een versterkte reactie op en/of een verhoogde gevoeligheid voor bijwerkingen vertonen.
- Kinderen dienen minimaal tot 30 minuten na toediening nauwlettend in de gaten gehouden te worden.
- Bij kinderen kan er voedselintolerantie optreden na gebruik van dit product. Necrotiserende enterocolitis (NEC) kan ook voorkomen bij vroeggeboren kinderen. Gezien het farmacodynamisch effect op de motoriek van het maag-darm stelsel wordt aanbevolen om kinderen gedurende 4 uur na het onderzoek geen voeding te geven.
- Ouders dienen te worden gewaarschuwd dat de oplossing niet in contact mag komen met de mond of wangen van hun kind en na toediening de handen en de handen en wangen van het kind te wassen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Het effect van CYCLOGYL kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen met antimuscarine eigenschappen zoals amantadine, bepaalde antihistaminica, antipsychotica met fenothiazine en tricyclische antidepressiva.

Cyclopentolaat kan de werking van miotica met een directe of indirecte cholinergische werking, zoals carbachol of pilocarpine, neutraliseren of omkeren. Tevens kan de anti-glaucoom en miotische werking van oftalmische cholinesterase remmers geneutraliseerd worden bij gelijktijdig gebruik van deze middelen.

Cyclopentolaat kan gecombineerd worden met een sympathomimeticum zoals phenylephrine om een hogere mate van mydriasis te verkrijgen zonder extra cycloplegie.

Indien meer dan één oftalmisch geneesmiddel wordt gebruikt, moeten deze geneesmiddelen met een tussenperiode van minimaal 5 minuten worden toegediend. Oogzalven dienen als laatst toegediend te worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er werden geen studies uitgevoerd om het effect van oculaire toediening van CYCLOGYL op de vruchtbaarheid na te gaan.

Zwangerschap

Er zijn geen of onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van cyclopentolaat tijdens de zwangerschap bij de mens. Het gebruik van cyclopentolaat tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of cyclopentolaat/metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Er dient een beslissing te worden genomen om de borstvoeding te staken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

CYCLOGYL oogdruppels heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. CYCLOGYL kan slaperigheid, wazig zicht en overgevoeligheid voor licht veroorzaken. Patiënten die CYCLOGYL toegediend krijgen moet worden geadviseerd niet aan het verkeer deel te nemen of anderszins gevaarlijke activiteiten ondernemen totdat het zicht weer helder is.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen na toediening van CYCLOGYL en zijn gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en ingedeeld volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/Orgaan klasse	Frequentie	MedDRA voorkeursterm (V 25.1)
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	overgevoeligheid
Psychische stoornissen	Zelden Onbekend	rusteloosheid, desoriëntatie, abnormaal gedrag, hallucinaties, psychotische stoornis verwardheid, agitatie
Zenuwstelaandoeningen	Zelden Onbekend	psychomotorische hyperactiviteit, duizeligheid, geheugenverlies, ataxie, spraakstoornis, convulsies hoofdpijn, slaperigheid, retrograde amnesie, incoherent
Oogaandoeningen	Zeer vaak Vaak Zelden Onbekend	oogirritatie (*) accommodatie stoornis, gezichtsvermogen wazig, fotofobie oogpijn, cornea aandoening aanhoudend effect (mydriasis), hyperemie
Hartaandoeningen	Zelden	tachycardie
Bloedvataandoeningen	Zelden	overmatig blozen, hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer zelden	verminderde bronchiale secretie, droge neus
Maagdarmstelselaandoeningen	Zelden Onbekend	maagdarmstelselhypomotiliteit, aptyalisme, constipatie braken, misselijkheid, droge mond
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden Zeer zelden Onbekend	huiduitslag, branderig gevoel, urticaria anhydrose erytheem
Nier- en urinewegaandoeningen	Zeer zelden	urine retentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	moeilijkheden met lopen, pyrexie, vermoeidheid
Onderzoeken	Soms	intraoculaire druk verhoogd

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

(*) Oogirritatie met branden en prikken kan optreden bij het indruppelen maar is van voorbijgaande aard.

Ernstige reacties kunnen zich uiten door hypotensie met snelle progressieve respiratoire onderdrukking (zie rubriek 4.9).

CYCLOGYL kan een verhoging van de intraoculaire druk veroorzaken en glaucoomaanvallen uitlokken bij patienten die vatbaar zijn voor een acute afsluiting van de kamerhoek; dit zijn voornamelijk geriatrische patienten (zie rubriek 4.4).

De toxische reactie van CYCLOGYL begint tussen de 20 à 30 minuten na toedoening en hoewel deze gewoonlijk van voorbijgaande aard is (neemt af binnen de 4 tot 6 uur), kunnen de symptomen 12 tot 24 uur aanhouden.

Pediatrische patienten

Bij geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse is een verhoogd risico op systemische toxiciteit waargenomen bij vroeggeboren en zuigelingen, jonge kinderen of kinderen met het syndroom van Down, spastische paralyse of hersenbeschadiging (zie rubriek 4.4).

Het gebruik van CYCLOGYL is in verband gebracht met psychotische reacties en gedragsveranderingen bij kinderen. Reacties van het centraal zenuwstelsel manifesteren zich zoals hierboven beschreven. Epileptische aanvallen en acute psychose veroorzaakt door CYCLOGYL komen opvallend vaker voor bij kinderen (zie rubriek 4.4).

Voedselintolerantie kan bij kinderen voorkomen na oftalmisch gebruik van dit product (zie rubriek 4.4).

Een lokale of gegeneraliseerde overgevoeligheidsreactie op cyclopentolaat in de vorm van urticaria is beschreven bij kinderen (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Een oculaire overdosering met CYCLOGYL kan uit het oog/de ogen gespoeld worden met lauwwarm water.

Na topisch gebruik kan systemische toxiciteit optreden, met name bij kinderen. Dit wordt gekenmerkt door rood worden en droogheid van de huid (bij kinderen kan huiduitslag voorkomen), wazig zicht, snelle en onregelmatige hartslag, koorts, opzwellen van de buik bij kinderen, hypertensie, verhoogde intraoculaire druk, vasodilatatie, urine retentie, verminderde gastro-intestinale motiliteit, convulsies en hallucinaties en verlies aan neuromuculaire coordinatie. Een niet bedoelde orale inname kan leiden tot ernstige vormen van toxiciteit. Een ernstige intoxicatie wordt gekenmerkt door onderdrukking van het centrale zenuwstelsel, coma, falen van de bloedsomloop en ademhaling, en overlijden. Behandeling is symptomatisch en ondersteunend. Bij zuigelingen en kleine kinderen moet de huid vochtig gehouden worden.

Behandeling

Patiënten die tekenen van overdosering vertonen, dienen ondersteunende behandeling en controle te krijgen. Wanneer de lokale toediening van het geneesmiddel wordt gestopt, herstelt de patiënt gewoonlijk spontaan. Bij accidentele orale inname wordt aangeraden om contact op te nemen met de huisarts.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oftalmologica, parasymphaticomimetica, ATC-code: S01FA04

Cyclopentolaathydrochloride is een competitieve antagonist van muscarine cholinerge receptoren. De parasymphaticolytische werking op het oog uit zich in een pupilverwijding en onvermogen om te accommoderen tengevolge van de verlamming van respectievelijk de irissphincter en het corpus ciliare.

Maximale mydriasis en cycloplegie wordt na 30-60 minuten bereikt.

Duur: Volledig herstel van accommodatie duurt gewoonlijk 6 tot 24 uur. Volledig herstel van mydriasis kan bij sommige personen enkele dagen duren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Systemische absorptie na lokale toediening van cyclopentolaat oplossing in het oog laat een grote variatie zien bij individuele personen, niet alleen in piek plasma concentratie, maar ook in snelheid en duur. De snelheid van absorptie kan beïnvloed worden door de snelheid waarmee met het oog wordt geknipperd, het gesloten houden van de oogleden en nasolacrimale occlusie. De piek plasma concentraties worden bereikt binnen een uur na toediening. Na topische oculaire toediening van twee druppels van 1% (w/v) aan gezonde volwassen vrijwilligers (N=8) werd 15 ± 11 minuten na toediening een gemiddelde maximale plasma concentratie van $2,8 \pm 1,3$ ng/ml bereikt. De plasma halfwaardetijd was 112 ± 23 minuten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelings-toxiciteit. Preklinische data met hogere doseringen geven geen aanleiding tot het vermoeden van bijzondere risico's, andere dan het versterken van de farmacologische effecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride, boorzuur, kaliumchloride, natriumedetaat, geconcentreerd zoutzuur en/of natriumcarbonaat monohydraat (voor het instellen van de pH) en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening: 4 weken houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C. In een gesloten flesje bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

CYCLOGYL wordt geleverd in een 15 ml lage dichtheid polyethyleen flesje en druppelaar, met een rode polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 06851

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 maart 1974

Datum van laatste verlenging: 06 maart 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 21 november 2023.