

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CATMYD 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 1 ml oplossing bevat 5 mg cyclopentolaathydrochloride.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik.
Heldere en kleurloze oplossing.
pH 3,1-3,9
Osmolaliteit 28-42 mOsmol/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

CATMYD is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar als mydriaticum en cycloplegicum voor oogheelkundige diagnostische doeleinden (refractiebepalingen).

CATMYD is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar bij de behandeling van intraoculaire ontstekingen ter voorkoming van synechieën bij iritis, iridocyclitis, keratitis en choroïditis; in combinatie met miotica ter voorkoming en behandeling van adhesies tussen de lens en de iris, die kunnen optreden bij ontstekingen van het voorste oogsegment.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Diagnostisch: 1-2 druppels

Therapeutisch: 1-2 druppels elke 6-8 uur.

Pediatrische patiënten

Diagnostisch: kinderen ouder dan 1 jaar

Therapeutisch: kinderen ouder dan 6 jaar

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

Na opening van het zakje moet de enkelvoudige dosis onmiddellijk worden gebruikt en onmiddellijk na gebruik worden weggegooid.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Verhoogde intraoculaire druk.

Nauwekamerhoekglaucoom of wanneer dit wordt vermoed.

Cardiovasculaire aandoeningen.

Kinderen jonger dan 1 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tachycardie en cardiale symptomen worden soms waargenomen, waardoor dit geneesmiddel niet mag worden gebruikt bij patiënten met een cardiovasculaire aandoening.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten en met name kinderen die gevoelig zijn voor atropine.

Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten met een lichter gepigmenteerde huid en irissen met een lichtere kleur; zij kunnen een sterkere reactie en/of verhoogde gevoeligheid voor bijwerkingen hebben.

Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten die mogelijk lichtgevoeligheid ervaren en bij wie de ogen daarom tijdens de dilatatie moeten beschermd worden tegen helder licht.

Voorzichtigheid is geboden bij ouderen.

Als een verhoogde hartslag of duizeligheid optreedt, moet het gebruik worden gestaakt.

Pijn in het oog kan duiden op manifest geworden glaucoom.

De werkingsduur kan verkort worden tot 3-4 uur door het indruppelen van 1-2 druppels pilocarpine 10 mg/ml of 20 mg/ml.

Door tijdens en onmiddellijk na toediening het traankanaal even dicht te drukken, wordt het risico op systemische reacties verminderd. Het voorkomt dat de oogdruppeloplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

CATMYD is bestemd voor eenmalige toediening en moet na gebruik worden weggegooid.

Pediatrische patiënten

Reacties van het centrale zenuwstelsel doen zich voornamelijk voor bij kinderen.

Voorzichtigheid is geboden bij jonge kinderen en kinderen met spastische paralyse of hersenbeschadiging, omdat zij met name gevoelig zijn voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel en voor cardiopulmonale of gastro-intestinale bijwerkingen.

Voorzichtigheid is geboden bij kinderen van wie bekend is dat zij epilepsie hebben.

Voorzichtigheid is geboden bij kinderen met hyperthermie, koorts of die zijn blootgesteld aan een hoge omgevings-/kamertemperatuur.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het effect van miotica, zoals fysostigmine of pilocarpine oogdruppels, kan verminderd zijn bij gelijktijdig gebruik van cyclopentolaat. Het mydriatische effect van cyclopentolaathydrochloride wordt opgeheven door fysostigmine of pilocarpine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van cyclopentolaat bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

CATMYD wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van cyclopentolaat/metabolieten in de moedermelk. Een risico voor een kind dat borstvoeding krijgt, kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt, dan wel of behandeling met CATMYD moet worden gestaakt/niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Er zijn geen gegevens over dieren wat betreft het effect van cyclopentolaathydrochloride op de vruchtbaarheid.

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

Door het effect op het gezichtsvermogen kan CATMYD nadelige effecten hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

In tabel 1 worden de bijwerkingen geclassificeerd naar systeem/orgaanklasse en volgens frequentie, waarbij de volgende conventie wordt gehanteerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	niet bekend	Ernstige overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties en anafylactische shock), overgevoeligheid, urticaria, ooglidoedeem
Psychische stoornissen	niet bekend	Hallucinaties, spraakstoornis en verstoorde oriëntatie, rusteloosheid, ataxie. Komen voornamelijk voor bij kinderen.
Zenuwstelselaandoeningen	niet bekend	Epilepsie*
Oogaandoeningen	niet bekend	Branderig gevoel in het oog na indruppelen, visuele stoornissen, verhoogde intraoculaire druk, fotofobie
Hartaandoeningen	niet bekend	Tachycardie
Huid- en onderhuidaandoeningen	niet bekend	Erytheem
Nier- en urinewegaandoeningen	niet bekend	Acute urineretentie

* Bij kinderen

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

Op de voorgrond staan symptomen als gevolg van anticholinerge effecten zoals: droge mond, verwardheid, temperatuurverhoging, verhoogde intraoculaire druk, urineretentie, constipatie, tachycardie, aritmieën en, in geval van een ernstige intoxicatie, ademhalingsdepressie.

Behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

Als antidotum kan fysostigmine of pilocarpine worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anticholinergicum, ATC-code: S01FA04

Cyclopentolaat is een anticholinergicum en leidt tot pupilverwijding (mydriase) en accommodatieparalyse (cycloplegie). Het werkt snel en heeft een kortere werkingsduur dan atropine.

Maximale mydriase en cycloplegie na 30-60 min; de herstelperiode is maximaal 24 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van cyclopentolaathydrochloride na oculair gebruik is niet bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens over genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit zijn niet beoordeeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Zoutzuur (E507) (voor aanpassing van de pH)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) verpakking van 0,4 ml voor eenmalig gebruik, afzonderlijk verpakt in een zakje van papier/polyethyleen/aluminium/surlyn.

Het zakje zit in een kartonnen doos, samen met de bijsluiter.

Elke doos bevat één verpakking voor eenmalig gebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Laboratoires Doliage Développement (LDD)
34, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 135471

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 oktober 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST