

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Cykloftyal, 10 mg/ml, krople do oczu, roztwór Cyklopentolatu chlorowodorek

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cykloftyal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cykloftyal
3. Jak stosować lek Cykloftyal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cykloftyal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Cykloftyal i w jakim celu się go stosuje

Lek Cykloftyal w postaci kropli do oczu zawiera jako substancję czynną cyklopentolatu chlorowodorek w dawce 10 mg/ml.

Cyklopentolatu chlorowodorek jest substancją której działanie powoduje porażenie mięśni tęczówki oraz mięśnia rzęskowego, co w konsekwencji prowadzi do poszerzenia źrenicy i porażenia akomodacji.

Lek Cykloftyal stosuje się:

- do badania dna oka i badań refrakcji u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy
- jako środek rozszerzający źrenicę w leczeniu zapalenia tęczówki, zapalenia tęczówki i ciała rzęskowego, zapalenia naczyniówki i błony naczyniowej oka u dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cykloftyal

##### Kiedy nie stosować leku Cykloftyal

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopentolatu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u osób starszych (powyżej 65 lat);
- u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy;
- w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania, ponieważ zastosowanie leku może prowadzić do wystąpienia stanu ostrego;
- u dzieci ze zmianami organicznymi mózgu (włączając wady lub zaburzenia wrodzone lub rozwojowe układu nerwowego, szczególnie predysponujące do napadów padaczkowych).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cykloftyal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność u osób starszych ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, u pacjentów z porażoną niedrożnością jelit, z łagodnym

przerostem gruczołu krokowego, niewydolnością wieńcową lub uszkodzeniem mięśnia sercowego, ataksją, nadwrażliwością na alkaloidy wilczej jagody i przekrwieniem oczu (ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania ogólnoustrojowego).

Cykloptolatu chlorowodorek zwiększa wrażliwość oczu na światło, dlatego zaleca się nosić okulary przeciwsłoneczne, aby chronić oczy przed działaniem promieniowania ultrafioletowego.

Lek Cykloftyal należy stosować ostrożnie u pacjentów z jaskrą.

Całkowite odzyskanie akomodacji może trwać do 24 godzin.

### **Dzieci i młodzież**

Cykloftyal nie powinien być stosowany u noworodków i dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy ze względu na możliwy związek między wywołaniem porażenia akomodacji a rozwojem niedowidzenia oraz ze względu na ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej u noworodków.

Zaleca się zachowanie ostrożności u dzieci ze względu na ryzyko wystąpienia efektów ogólnoustrojowych oraz w przypadkach przekrwienia powierzchni oka, co może prowadzić do zwiększonego wchłaniania ogólnoustrojowego.

Dzieci z porażeniem spastycznym lub upośledzeniem umysłowym są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych cykloptolatu chlorowodoru.

Kolejnym zagrożeniem, szczególnie u dzieci, jest wchłanianie związków cykloptolatu przez błonę śluzową nosa, gdzie dostają się kanałem łzowym wraz z wydzieliną łzową. W związku z tym, aby ograniczyć ogólnoustrojowe wchłanianie cykloptolatu chlorowodoru, po wkropleniu do oka należy przez około 2-3 minuty uciskać ujścia kanalików łzowych (kącik oka).

### **Cykloftyal a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Do leków, których działanie może ulec zmianie pod wpływem leku Cykloftyal lub które mogą wpływać na jego działanie należą m.in.:

- cholinergiczne leki przeciwjaskrowe o przedłużonym działaniu takie jak: demekarium, ekotiopat i isofluorofat,
- alkaloidy wilczej jagody
- karbachol
- pilokarpina
- amantadyna
- niektóre leki przeciwhistaminowe
- leki przeciwpowietrzne (fenotiazyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne)
- Inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO)

W przypadku jednoczesnego stosowania dwóch leków do okulistycznych należy zachować odstęp od 5 do 10 minut między podaniami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią oraz w przypadku planowania ciąży lub podejrzenia ciąży, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ponieważ substancja czynna wchłania się do organizmu, kobiety w ciąży oraz karmiące piersią mogą stosować lek Cykloftyal tylko wtedy, kiedy lekarz uzna, że spodziewane korzyści terapeutyczne dla matki przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla dziecka.

Brak jest wyników badań na zwierzętach oceniających ryzyko wystąpienia negatywnego wpływu na rozwój zarodka i płodu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek wywołuje zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn po zastosowaniu leku.

### **Lek Cykloftyal zawiera kwas borowy i benzalkoniowy chlorek**

Lek Cykloftyal zawiera benzalkoniowy chlorek (0,1 mg w 1 ml, 0,003 mg w jednej kropli).

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Cykloftyal zawiera kwas borowy (7,5 mg w 1 ml, 0,225 mg w jednej kropli).

### **3. Jak stosować lek Cykloftyal**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dorośli w wieku poniżej 65 lat**

- Porażenie akomodacji i badania okulistyczne: jedną kroplę produktu leczniczego Cykloftyal zakropić dwa razy w odstępie 5 minut. Badanie należy przeprowadzać około 30-40 minut od ostatniego zakropienia leku.

- Zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, zapalenie naczyń i błony naczyniowej oka: stosować jedną kroplę 3 do 4 razy dziennie. Czas trwania leczenia powinien być określony przez lekarza okulistę na podstawie obserwacji klinicznej pacjenta.

**Dorośli w wieku powyżej 65 lat**: Stosowanie przeciwwskazane.

#### **Dzieci i młodzież**

##### **Dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy i młodzież:**

- Porażenie akomodacji i badania okulistyczne:

Jedną kroplę produktu leczniczego Cykloftyal należy zakropić do oka 40 minut przed badaniem. W razie potrzeby dawkę leku można powtórzyć po upływie 15 minut.

Dzieci i młodzież należy obserwować przez 30 minut po wkropleniu do oczu leku Cykloftyal.

Oporność na porażenie akomodacji może wystąpić u małych dzieci (w wieku powyżej 3 miesięcy do 6 lat), u pacjentów z ciemną skórą i/lub u pacjentów z ciemnymi tęczówkami, dlatego może zaistnieć potrzeba odpowiedniego dostosowania dawki u pacjentów z tych grup.

##### **Dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy:**

Produktu leczniczego Cykloftyal nie należy stosować u noworodków i niemowląt w wieku poniżej trzech miesięcy ze względu na możliwy związek pomiędzy wywołaniem porażenia akomodacji a rozwojem niedowidzenia oraz ze względu na ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej u noworodków.

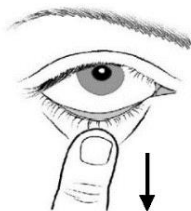
##### **Sposób podawania:**

Zawsze przed zastosowaniem leku Cykloftyal należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję.

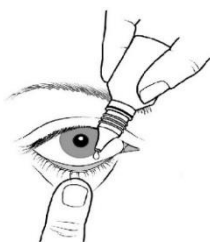
Lek Cykloftyal aplikować w następujący sposób:



1. Otworzyć butelkę, odkręcając nakrętkę, w tym celu przekręcić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara;



2. Odchylić głowę do tyłu i lekko odchylić dolną powiekę, aby utworzyć małą kieszonkę między powieką a okiem;



3. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć, tak, aby jedna kropla została wkroplona do oka, zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie dotykać oka ani powieki końcówką zakraplacza;



4. Zamknąć oko, ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka blisko nosa i utrzymać ucisk przez około 2-3 minuty mając zamknięte oko. Zapobiega to przedostawaniu się leku do organizmu;

5. Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Cykloftyal do obu oczu, kroki 2-4 należy powtórzyć dla drugiego oka;
6. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zamknąć butelkę nakrętką. Nie przykręcać nakrętki zbyt mocno.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cykloftyal**

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, zabierając ze sobą opakowanie leku Cykloftyal.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cykloftyal**

Jeśli czas do następnego zastosowania leku jest odległy, lek Cykloftyal należy zastosować natychmiast. Następnie stosowanie leku należy kontynuować zgodnie z zaleceniami.

Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki, opuszczoną dawkę należy pominąć i lek przyjmować zgodnie z zaleceniami.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Cykloftyal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania określona jest następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ),

często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Działania miejscowe, które wymagają kontaktu z lekarzem, jeśli się utrzymują:

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: nadwrażliwość na światło (światłowstręt), pieczenie oka (przemijające) po aplikacji, przy wielokrotnym stosowaniu możliwy jest rozwój reakcji alergicznej, która objawia się trwałym podrażnieniem oka, niewyraźnym widzeniem i przekrwieniem oka, zaburzenia widzenia, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, zapalenie powiek i spojówek, zapalenie spojówek, punktowe zapalenie rogówki.

- Działania wynikające z ogólnoustrojowego wchłaniania i wymagające kontaktu z lekarzem:

Częstość nieznana: splątanie, halucynacje, nietypowe uczucie osłabienia lub zmęczenia, gorączka, zaczerwienienie twarzy, zwiększenie pragnienia lub suchość w ustach, wzdęcia brzucha, zwłaszcza u dzieci, wysypka skórna, przyspieszenie akcji serca, zatrzymanie moczu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cykloftyal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pudełku i butelce po "EXP":

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Do stosowania wyłącznie do oczu. Kroplomierz nie może być używany do innych celów.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cykloftyal**

- Substancją czynną leku jest cyklopentolatu chlorowodorek
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, potasu chlorek, disodu edetynian, sodu węglan, benzalkoniowy chlorek, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek 40% (do ustalenia pH), kwas solny 10% (do ustalenia pH), sodu chlorek

#### **Jak wygląda lek Cykloftyal i co zawiera opakowanie**

Nieprzezroczysta biała butelka LDPE z kroplomierzem LDPE i białą zakrętką HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera 5 ml roztworu.

Wielkość opakowania: 1 x 5 ml.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Verco S.A.

Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U

01-015 Warszawa

Tel.: +48 22 811 41 61

Fax: +48 22 833 51 43

##### **Wytwórca**

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, n.º. 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugalia

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, Carnaxide, 2790-144, Portugal and Rua Casal do Canas n.º6-6A, Carnaxide, 2790-204

Portugalia

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**



XXXXXXXX.XX.XX