

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cykloftyal, 10 mg/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 10 mg cyklopentolatu chlorowodoru.

1 kropla Cykloftyalu posiada objętość około 0,03 ml, co oznacza, że jedna kropla roztworu zawiera 0,3 mg cyklopentolatu chlorowodoru

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każdy mililitr roztworu zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór, o pH 3,0 - 5,5 i osmolalności 300 - 400 mOsm/kg.

### 4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Cykloftyal wskazany jest do miejscowego stosowania w diagnostyce dna oka i w badaniach refrakcji u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy.

Stosowany jest też jako środek rozszerzający źrenicę w leczeniu zapalenia tęczówki, zapalenia tęczówki i ciała rzęskowego, zapalenia naczyńki i błony naczyniowej oka u dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

##### Dorośli w wieku poniżej 65 lat

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

- Zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, zapalenie naczyńki 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 cykloplegię może wystąpić u małych dzieci (w wieku powyżej 3 miesięcy do 6 lat), u pacjentów z ciemną skórą i/lub u pacjentów z ciemnymi tęczęwkami, dlatego może zaistnieć potrzeba odpowiedniego dostosowania dawki u pacjentów z tych grup wiekowych.

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

Odkręcić nasadkę butelki i lekko nacisnąć na ścianki butelki w celu wypuszczenia kropli z kropłomierza w zalecanej dawce.

Aby ograniczyć ogólnoustrojowe wchłanianie cyklopentolatu chlorowodoru, po wkropleniu do oka należy przez około 2-3 minuty uciskać ujścia kanalików łzowych.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Jaskra z wąskim kątem przesączania, zastosowanie leku może prowadzić do wystąpienia stanu ostrego.
- Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).
- Dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.
- Dzieci ze zmianami organicznymi mózgu (włączając wady lub zaburzenia wrodzone lub rozwojowe układu nerwowego, szczególnie predysponujące do napadów padaczkowych).

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zachować ostrożność u pacjentów starszych ze względu na większe ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, u pacjentów z porażoną niedrożnością jelita, 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)

Cyklopentolatu chlorowodorek zwiększa wrażliwość oczu na światło. Dlatego zaleca się noszenie okularów przeciwsłonecznych, aby chronić oczy przed działaniem promieniowania ultrafioletowego.

Produkt leczniczy Cykloftyal należy stosować ostrożnie u pacjentów z jaskrą.

Całkowite odzyskanie akomodacji może trwać do 24 godzin.

*Dzieci i młodzież*

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.

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.

U dzieci z porażeniem spastycznym lub upośledzonych umysłowo istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wywołanych cyklopentolatu chlorowodorkiem.

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

Produkt leczniczy Cykloftyal zawiera benzalkoniowy chlorek w ilości 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 zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

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

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Cyklopentolatu chlorowodorek może hamować przeciwjaskrowe i miotyczne działania cholinergicznymi lekami przeciwjaskrowymi o przedłużonym działaniu takich jak: demekarium, ekotiofat i isofluorofat.

Cyklopentolatu chlorowodorek może zaburzać działanie alkaloidów wilczej jagody i przeciwjaskrowe działanie karcholu i pilokarpiny.

W przypadku ogólnoustrojowego wchłaniania, działanie cyklopentolatu chlorowodorku może być zwiększone przez jednoczesne stosowanie innych leków o działaniu przeciwmuskarynowym, takich jak amantadyna, niektóre leki przeciwhistaminowe, leki przeciwpowietrzne (fenotiazyny) i trójpierścieniowe środki przeciwdepresyjne.

Inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO) mogą nasilić działanie przeciwmuskarynowe cyklopentolatu chlorowodorku w przypadku jego ogólnoustrojowego wchłaniania.

W przypadku jednoczesnego stosowania dwóch produktów leczniczych do stosowania okulistycznego, należy zachować odstęp od 5 do 10 minut między podaniami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ponieważ substancja czynna wchłania się do organizmu, kobiety w ciąży oraz karmiące piersią mogą stosować produkt leczniczy Cykloftyal tylko wtedy, kiedy spodziewane korzyści terapeutyczne przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

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

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. 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).

Działanie miejscowe:

Działania miejscowe, które wymagają interwencji medycznej, 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.

Działanie ogólnoustrojowe:

Działania wynikające z ogólnoustrojowego wchłaniania i wymagające działań medycznych:

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: splątanie, halucynacje, nietypowe uczucie osłabienia lub zmęczenia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: gorączka

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: zaczerwienienie twarzy

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: zwiększenie pragnienia lub suchość w ustach, wzdęcia brzucha, zwłaszcza u dzieci

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka skórna

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: przyspieszenie akcji serca

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane 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>

## **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania, spowodowanego zastosowaniem dużych ilości leku Cyclopentolat lub jego przypadkowego połknięcia, mogą wystąpić powikłania opisane w punkcie 4.8. W takiej sytuacji należy niezwłocznie zgłosić się do szpitala.

Zalecane postępowanie w przypadku przedawkowania:

W przypadku przedawkowania zaleca się przerwanie stosowania leku, co zazwyczaj prowadzi do ustąpienia działań niepożądanych.

W przypadku ciężkiego zatrucia najczęściej jako antidotum stosuje się fizostygminę.

Młodzież i dorośli

Należy powoli podawać dożylnie 2 mg fizostygminy. Jeśli objawy toksyczne utrzymują się i nie są związane z działaniem cholinergicznym, podawanie fizostygminy w dawce od 1 do 2 mg należy powtórzyć po upływie 20 minut.

Dzieci do 12 lat

Należy powoli podawać dożylnie 0,5 mg fizostygminy. Jeśli objawy toksyczne utrzymują się i nie są związane z działaniem cholinergicznym, podawanie fizostygminy w dawce 2 mg należy powtarzać co 5 minut.

Fizostygmina może być także podawana drogą podskórną.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające źrenicę; preparaty przeciwocholinergiczne, kod ATC: S01FA04 Cyklopentolat

Cyklopentolatu chlorowoderek jest środkiem cholinolitycznym, blokującym receptory muskarynowe acetylocholino i dlatego substancja ta może być także określana jako antagonist receptorów muskarynowych.

Na poziomie oka, środki cholinolityczne mogą wykazywać trzy rodzaje działań:

- porażenie mięśnia okrężnego tęczówki, co powoduje rozszerzenie źrenic bez odruchowej odpowiedzi na stymulację świetlną siatkówki lub na konwergencję;
- porażenie akomodacji, co powoduje utratę ostrości widzenia do bliży bez zmiany ostrości widzenia do dali;
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego poprzez zmniejszenie odpływu cieczy wodnistej oka, bez wpływu na szybkość jej produkcji.

Zastosowanie leku o właściwościach rozszerzających źrenicę i/lub porażających akomodację (porażenie mięśnia rzęskowego) może być wykorzystane w przypadkach leczenia stanów zapalnych wnętrza gałki ocznej. Tak więc, rozszerzenie źrenicy jest wywoływane w przypadku zapalenia tęczówki oraz tęczówki i ciała rzęskowego w celu zapobiegania zlepianiu się i powstawaniu zrostów pomiędzy tęczówką a przednią powierzchnią soczewki oraz w przypadkach zmniejszenia bólu towarzyszącego porażeniu akomodacji, wynikającego ze skurczu mięśnia rzęskowego i nadwrażliwości ciała rzęskowego.

Poza tym zastosowaniem, rozszerzenie źrenicy jest przydatne w celu lepszej wizualizacji dna oka, zwłaszcza w stanach zmniejszonej przejrzystości wnętrza gałki ocznej oraz w badaniu peryferyjnych obszarów siatkówki. Porażenie akomodacji jest również wskazane w celu określania dokładnej wartości refrakcji, na przykład u dzieci.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Cyklopentolatu chlorowodorek może ulegać ogólnoustrojowemu wchłanianiu.

Jego czas działania jest krótszy w stosunku do atropiny.

Cyklopentolatu chlorowodorek jest substancją czynną o niskiej toksyczności, której zaletą jest wywoływanie stabilnego porażenia akomodacji.

Maksymalne rozszerzenie źrenicy po podaniu cyklopentolatu występuje między 30 a 60 minutą od podania leku. Całkowite ustąpienie objawów rozszerzenia źrenicy następuje po 24 godzinach.

Maksymalne porażenie akomodacji po podaniu cyklopentolatu występuje między 25 a 70 minutą od podania leku. Całkowite ustąpienie objawów porażenia akomodacji następuje zazwyczaj po upływie od 6 do 24 godzin.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie dla cyklopentolatu chlorowodoru są ograniczone i nie obejmują badań toksyczności rozrodczej i mutagenności.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

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

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

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.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

e-mail: biuro@verco.pl

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**