

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИКЛОМЕД
(CYCLOMED)

Склад:

діюча речовина: циклопентолат;

1 мл розчину містить циклопентолату гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію гідроксид, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Мідріатичні та циклоплегічні засоби. Антихолінеричні засоби.

Код АТС S01FA04.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Для діагностики:

офтальмоскопія;

визначення рефракції.

Передопераційна підготовка:

для розширення зіниці при екстракції катаракти.

Запальні захворювання переднього відділу ока, у складі комплексної терапії:

епісклерити;

склерити;

кератити;

іридоцикліти;

увеїти.

Противоказання.

Підозра на глаукому, закритокутова глаукома.

Підвищена чутливість до препарату та його компонентів.

Дитячий вік до 3 місяців.

Спосіб застосування та дози.

Місцево. Очні краплі слід застосовувати з максимальним дотриманням правил гігієни, не торкатися кінчика крапельниці до будь-яких поверхонь, а також пальцями. Тримати флакон закритим після кожного застосування. Під час закапування відтягнути нижню повіку. Закапувати у кон'юнктивальний мішок по 1-2 краплі. Максимальний ефект настає через 30-60 хвилин.

Для дослідження очного дна: по 1 краплі з інтервалом у 10 хвилин 1-3 рази на день.

При дослідженні рефракції у дітей віком від 3 місяців та підлітків: по 1-2 краплі з інтервалом 15-20 хвилин 2-3 рази на день.

При запальних захворюваннях: по 1 краплі 3 рази на день, у тяжких випадках допускається застосовувати по 1 краплі кожні 3-4 години.

Увеїти (передні та задні), а також для попередження утворення та лікування синехій – по 1-2 краплі з інтервалом 15-20 хвилин кожні 6-8 годин.

Побічні реакції.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Місцеві реакції (офтальмологічні порушення).

Швидкоминуче відчуття печіння, почервоніння кон'юнктиви, розлади гостроти зору, підвищення внутрішньоочного тиску у людей з вузьким кутом або з відкритокутовою глаукомою, фотофобія.

Системні реакції.

З боку центральної нервової системи: неадекватна поведінка, галюцинації (візуальні або слухові), затриманість та неадекватність мови, марення, епілептичні напади, дезорієнтація у часі та просторі, погіршення пам'яті, збудження, сильні психотичні реакції, психози, ажитація, запаморочення, слабкість, астенія, церебральні прояви або дисфункції, сплутаність свідомості, атаксія, тривога, спотворення відчуттів, стомлюваність.

У дітей може спостерігатись атаксія, епілептичні напади, розлади мови, збудження, незв'язна мова, галюцинації, дезорієнтація у часі та просторі, порушення впізнавання навколишніх людей, амнезія, дизартрія, церебральні прояви або дисфункції, підвищена активність, тривожність, страх, центральний антихолінергічний синдром, сонливість, плаксивість.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія або гіпертензія, тахіаритмія, аритмія, припливи крові до обличчя та кінцівок, розширення судин.

З боку шкіри: кропив'янка (у тому числі контактна), контактний дерматит, відчуття жару та сухості шкіри.

З боку травної системи: нудота, здуття, розлади шлунка, непрохідність кишківника, блювання, непереносимість їжі, некротичний ентероколіт.

З боку імунної системи: тяжкі анафілактичні реакції, дихальна недостатність.

Інші: пропасниця, жар, затримка сечовипускання, сльозотеча, слинотеча, почервоніння щік.

Ефекти, що спричинені вмістом консерванту: оEDEMA рогівки, ураження ендотелію рогівки, цитотоксичний ефект щодо клітин рогівки.

Передозування.

Симптоми: сухість шкіри та слизових оболонок, тахікардія, збудження та порушення психічних реакцій (незв'язна мова, стомлюваність, порушення розпізнавання близько розташованих предметів та дезорієнтація у просторі, зміна емоційного стану); при дуже високих дозах – параліч дихання та кома.

Лікування: внутрішньовенне введення специфічного антидоту – фізостигміну. Діти – у дозі 0,5 мг, при відсутності ефекту протягом 5 хвилин дозу повторюють (максимальна доза не повинна перевищувати 2 мг). Дорослим антидот вводять у дозі 2 мг, при відсутності ефекту протягом 20 хвилин введення повторюють у дозі –1-2 мг.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати у період вагітності та годування груддю виключно у невідкладних випадках за умови, що очікувана користь для жінки перевищує можливий ризик для плода/дитини.

Діти. Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 3 місяців.

Особливості застосування.

Препарат менш ефективний у маленьких дітей, осіб із темною шкірою та/або темно-пігментними райдужками. У цих осіб при застосуванні препарату залишкова акомодация може сягати 2-4 діоптрій. При необхідності застосування препарату даній категорії пацієнтів слід підбирати необхідну дозу. З обережністю застосовують дітям, людям виснаженим або літнім, а також при наявності гіперемії очей (можливе посилення абсорбції та проявів системних реакцій).

Для зменшення абсорбції, а тим самим і ризику виникнення системних ефектів, при застосуванні препарату необхідно обережно затиснути внутрішні краї очей (біля перенісся) чистими пальцями протягом 1 хвилини після закапування. Це дасть можливість мінімізувати проходження препарату зі сльозом через назолакримальну протоку до носоглотки і носової порожнини. Особливо це необхідно виконувати при застосуванні препарату дітям.

У дітей при наявності напівстійкого та стійкого спазму акомодации краще для циклоплегії використовувати курс інстиляцій атропіну сульфат.

При застосуванні препарату літнім пацієнтам є потреба контролю внутрішньоочного тиску.

З обережністю застосовувати препарат у молодшому дитячому віці (до 3 років), пацієнтам старше 60 років, при кишковій непрохідності, гіперплазії передміхурової залози, підозрі на закритокутову глаукому.

Відновлення акомодатції відбувається протягом 24 годин.

Препарат містить консервант - бензалконію хлорид, який може абсорбуватися м'якими контактними лінзами, знебарвлювати їх або спричиняти подразнення очей. У разі використання контактних лінз, їх необхідно зняти перед закапуванням. Одягнути лінзи можливо не раніше ніж через 15 хвилин після застосування препарату. У разі застосування інших очних крапель необхідно зачекати не менше 15 хвилин до застосування наступного препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат знижує чіткість зору і впливає на швидкість реакції, тому слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами на час застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект застосування препарату можуть посилювати симпатоміметики (мезатон), а М-холіноміметики (пілокарпін) послаблювати. Препарати з М-холіноміметичними властивостями при одночасному застосуванні з препаратом можуть посилювати прояви його побічної дії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Циклопентолат, блокуючи М-холінорецептори, запобігає дії медіатора холінергічних синапсів – ацетилхіноліну.

У результаті блокування холінергічних синапсів, що розташовані у сфінктері зіниці та у цилиарному м'язі, відбувається розширення зіниці за рахунок переважання тону м'яза, що розширює зіницю, та розслаблення м'яза, що звужує зіницю. Одночасно за рахунок розслаблення цилиарного (акомодатційного) м'яза виникає параліч акомодатції (циклоплегія).

Розширення зіниці настає протягом 15-30 хвилин після одноразового закапування. Мідріаз зберігається протягом 6-12 годин, в особливо чутливих пацієнтів легкий мідріаз може зберігатися значно довше. Залишкові явища циклоплегії зберігаються протягом 12-24 годин. Препарат має слабку спазмолітичну дію, зменшує секрецію слинних, шлункових, бронхіальних, потових залоз та підшлункової залози; підвищує внутрішньоочний тиск; зменшує тонус блукаючого нерва, що призводить до збільшення частоти серцевих скорочень при незначному підвищенні артеріального тиску.

Проникає через гематоенцефалічний бар'єр; у середніх терапевтичних дозах справляє помірний стимулюючий вплив на центральну нервову систему, збуджує дихання.

Фармакокінетика.

Добре всмоктується через кон'юнктиву. Значний рівень у центральній нервовій системі досягається через 0,5-1 годину. Сполучення з білками плазми крові помірне. Період напіввиведення становить 2 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості.

Прозорий, безбарвний розчин.

Термін придатності. 2 роки.

Краплі використати протягом 1 місяця після розкриття флакона.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Упаковка. По 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці з ковпачком-скарифікатором; №1 у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд., Індія.
PROMED EXPORTS Pvt. Ltd., India.

Місцезнаходження.

Вілл – Кхера Ніхла, Техсіл – Налагарх, Діст – Солан, Хімачал Прадеш, 174 101.
Vill - Khera Nihla, Tehsil - Nalagarh, Dist - Solan, Himachal Pradesh, 174 101.

Заявник.

ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд., Індія.
PROMED EXPORTS Pvt. Ltd., India.

Місцезнаходження.

212, Аширвад Комерціал Комплекс, Д-1, Грін Парк, Нью Делі, 110016, Індія.
212, Ashirwad Commercial Complex, D-1, Green Park, New Dehli, 110016, India.