

Листовка: информация за пациента

ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор
Циклопентолат

CycloVision 10 mg/ml eye drops, solution
Cyclopentolate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЦиклоВижън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЦиклоВижън
3. Как да използвате ЦиклоВижън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЦиклоВижън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190272
Разрешение №	
BG/MA/MP -	65929 / 04-07-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява ЦиклоВижън и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е ЦиклоВижън, който е предназначен за приложение в окото. То съдържа активното вещество циклопентолатов хидрохлорид, който принадлежи към група лекарства, наречени мидриатици и циклоплегици.

Това лекарство се използва за разширяване на зеницата и блокиране на промяната на фокуса преди изследване на зрението от Вашия офталмолог, както и за превенция и/или лечение на някои състояния, свързани с възпаление на окото/очите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЦиклоВижън

Не използвайте ЦиклоВижън, ако:

- сте алергични към циклопентолат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате или мислите, че може да имате глаукома или анатомично тесен предно-камерен ъгъл. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете употребата на лекарствения продукт;
- не трябва да използвате това лекарство при новородени и деца под 3 месечна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ЦиклоВижън.

- Използвайте ЦиклоВижън само за накапване във Вашето око (очи);
- Дръжте клепача затворен, докато в същото време леко притискате слъзния канал с пръст в продължение на 2-3 минути. Вижте т. 3 "Как да използвате ЦиклоВижън".



- Не използвайте ако преди сте имали тежки системни реакции към атропин или сте податливи на действието на беладонови алкалоиди (особено при деца);
- Не използвайте ако имате треска (висока температура) или сте изложени на горещ климат (особено при деца);
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства. Вижте точка "Други лекарства и Цикло Вижън";
- Ако почувствате остра болка в окото, посъветвайте се с Вашия лекар възможно най-скоро;
- Не използвайте Цикло Вижън по-често, отколкото Ви е предписано;
- Ако имате сърцебиене и/или замаяност, преустановете употребата и се консултирайте с Вашия лекар;
- Възможно е Вашият лекар да поиска да бъдат направени и някои допълнителни изследвания на очите за определяне дали сте склонни към развитие на глаукома.

Консултирайте се с Вашия лекар. Употребата на този продукт може да причини:

- Повишение на налягането във Вашето око. Стойността на Вашето вътреочно налягане трябва да бъде проверена преди да започнете терапията (особено при пациенти в старческа възраст);
- Промени в поведението, особено при деца и пациенти в старческа възраст, но такива реакции могат да се появят на всяка възраст;
- Чувствителност към светлина. Предпазвайте вашите очи от силно осветление;
- Задръжка на урината. Прилагайте с повишено внимание, ако имате уголемена простата;
- Нарушение в походката, особено ако страдате от атаксия (състояние причиняващо нестабилност при ходене и проблеми с координацията).

Употреба при деца

- Не използвайте ЦиклоВижън при новородени и бебета на възраст под 3 месеца, поради риск от сериозни нежелани реакции;
- Децата трябва да се наблюдават много внимателно поне 45 минути след приложението на ЦиклоВижън;
- ЦиклоВижън не трябва да попада в устата на Вашето дете; измийте ръцете си и ръцете или лицето на Вашето дете веднага след приложение;
- Не използвайте този лекарствен продукт за продължително приложение при малки бебета под 1 г., без подходящо медицинско наблюдение.

Употреба на други лекарства и ЦиклоВижън

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Известно е, че следните лекарства могат да взаимодействат с циклопентолат:

- Антихистамини (противоалергични лекарства);
- Лекарства за психично заболяване като бутирофенони и фенотиазини;
- Трициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресия);
- Амантадин (антивирусно лекарство, което се използва за лечение на грип А и болест на Паркинсон).

Ако използвате и други капки или маз за очи, трябва да има интервал от 5 минути между поставянето на ЦиклоВижън и другите лекарствени продукти. Мазите за очи трябва да се поставят последни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. ЦиклоВижън не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, освен ако Вашият лекар не е преценил, че това за наложително.

Шофиране и работа с машини



Скоро след прилагане на лекарството може да се появи замъглено зрение и повишена чувствителност към светлина. Не шофирайте и не използвайте машини докато зрението Ви не се възстанови напълно.

ЦиклоВижън съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

3. Как да използвате ЦиклоВижън

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте ЦиклоВижън само за Вашите очи.

Възрастни и лица в старческа възраст (над 65 години):

Дозата е една или две капки в окото/очите. Максималният ефект се постига след 30-60 минути след накапването.

Препоръчаната доза при очни прегледи е: 1 капка в изследваното око/очи, и ако е необходимо дозата може да бъде повторена през 5 минути.

Препоръчителната доза за превенция и/или лечение на някои състояния, свързани с възпаление на окото/очите е: 1-2 капки в засегнатото око/очи на всеки 6-8 часа.

Вашият лекар ще определи колко дълго да продължи лечението.

Деца:

Деца на възраст под 3 месеца: ЦиклоВижън не трябва да се използва при новородени или деца под 3-месечна възраст.

Деца на възраст над 3 месеца: Дозата е като при възрастни, като децата трябва да се наблюдават 45 минути след накапването.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върха на бутилката да се допира до окото, клепачите и околните повърхности, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото.

Инструкции за употреба

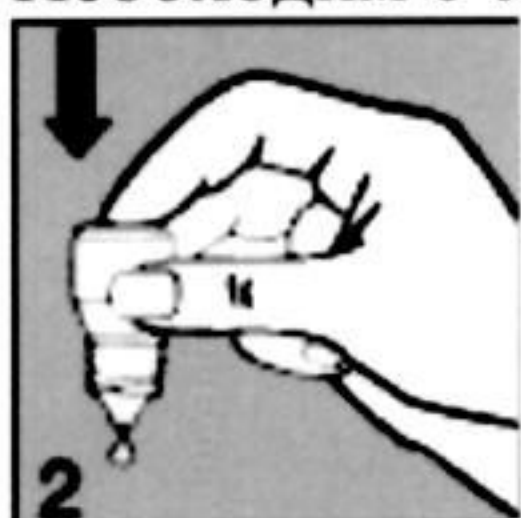
1. Преди да използвате флакона за първи път се уверете, че предпазния пръстен между капачката и флакона не е разкъсан. Енергично разклатете флакона. Измийте ръцете си и отвъртете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.



3. Дръжте флакона насочен надолу. Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.



4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на флакона. Внимателно натиснете основата на флакона, за да изпусне една капка ЦиклоВижън. Необходим е само лек натиск по дъното.



5. След като поставите ЦиклоВижън, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа за 2-3 минути. Това ще попречи на ЦиклоВижън да премине в носа или да изтече.



6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.
7. Затворете добре флакона веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Използвайте този флакон само за Вашите очи!

Употреба при деца

Не използвайте ЦиклоВижън при деца под 3 месечна възраст, поради риск от сериозни нежелани реакции.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЦиклоВижън

Изплакнете окото/очите с хладка вода и не поставяйте повече капки до следващата обичайна доза.

Симптомите на предозиране могат да включват: зачервяване и изсъхване на кожата (при деца може да се появи обрив), замъглено зрение, ускорен и неравномерен пулс, треска, подуване на корема при малки деца, халюцинации и загуба на координация.

В случай на тежко предозиране или при неволно поглъщане на съдържанието на флакона незабавно потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, тъй като може да възникнат сериозни нежелани реакции (особено при деца).

Ако сте пропуснали да използвате ЦиклоВижън

Продължете със следващата доза по обичайната схема. Ако вече е дошло време за следващата доза, не прилагайте пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозировка. Не накапвайте двойно количество, за да компенсирате пропуснатите дози.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложение на циклопентолат са възможни следните нежелани лекарствени реакции. Честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

Ефекти, свързани с окото

Чувствителност към светлина, увеличаване размера на зеницата (продължително действие на лекарственото вещество), дразнене в окото, замъглено зрение, болка в окото, сърбеж в окото, неспособност за фокусиране, зачервяване на окото, оток, увеличено вътреочно налягане.

Общи ефекти



Алергия, психотични разстройства, абнормно поведение, замаяност, сухота в устата, повръщане, запек, зачервяване на кожата, намалено отделяне на потен секрет, увеличена сърдечна честота, намалена сърдечна честота, неритмична сърдечна дейност, сухота в гърлото, намалена бронхиална секреция, сухота в носа, недостиг на въздух, задръжка на урината, дразнене при уриниране, затруднение при ходене, треска, умора.

Други ефекти при деца

Реакции към употребата на това лекарство при деца могат да включват: конвулсии, частични припадъци, кожен обрив, подуване на корема при малки деца. Тежките реакции се проявяват чрез ниско кръвно налягане с бързо прогресиращо повърхностно дишане (сърдечно-съдова слабост).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЦиклоВижън

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).

След отваряне: при температура под 25°C. Бутилката да се съхранява плътно затворена.

Срокът на годност след първо отваряне на бутилката е 28 дни. Изхвърлете бутилката 4 седмици след отварянето, за да се избегнат евентуални инфекции и замърсявания.

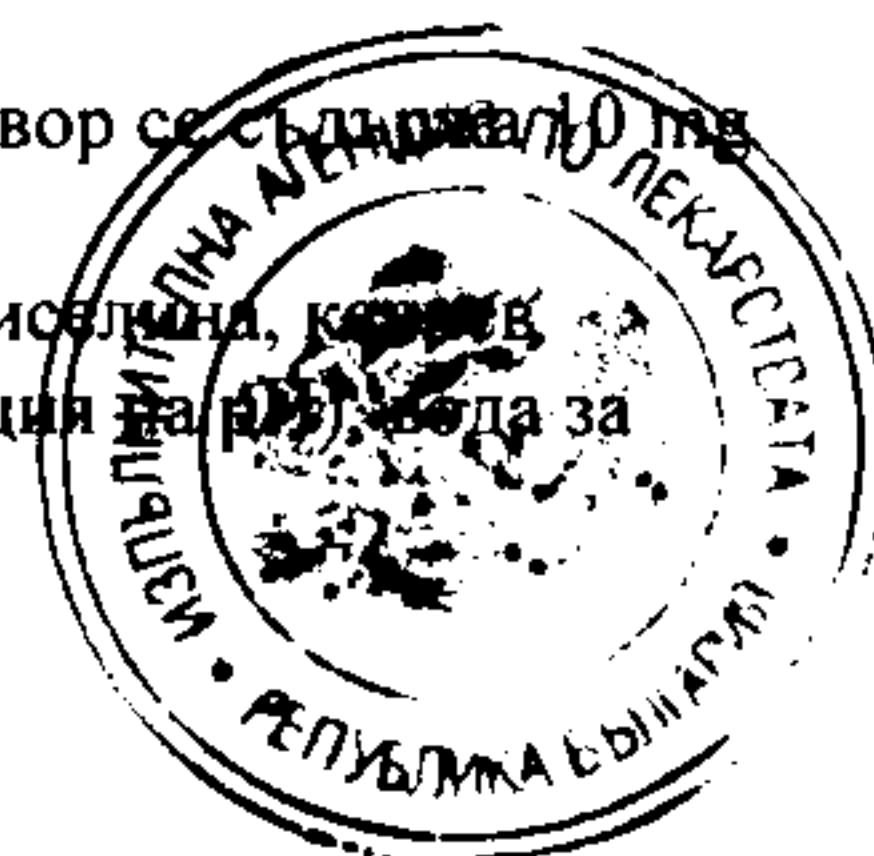
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до....“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЦиклоВижън:

- Активното вещество е циклопентолат (като хидрохлорид). В 1 ml разтвор се съдържа 10 mg циклопентолат.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, борна киселина, калиев хлорид, хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.



Как изглежда ЦиклоВижън и какво съдържа опаковката:

Бистър разтвор, свободен от видими частици, с рН 3,0 – 5,5 и осмолалитет 280 – 320 mOsmol/kg.

Бяла бутилка от полиетилен ниска плътност (LDPE) с апликатор-капкомер, затворена с капачка на винт със защитен пръстен, тип “tamper-proof”.

1 (една) бутилка с 10 ml разтвор заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. “Априлско въстание” № 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. “Априлско въстание” № 68

7200 Разград, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

бул. “Априлско въстание” № 68, офис 201

7200 Разград, България

тел. 084 613 427

e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 04.2024

