

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2019 0272
Разрешение №	04-07-2024
BG/MA/MP -	65929
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор
CycloVision 10 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 10 mg циклопентолат (като хидрохлорид) *cyclopentolate (as hydrochloride)*
1 капка от разтвора (около 35,1 µl) съдържа приблизително 0,351 mg циклопентолат (като хидрохлорид).

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Диагностични цели за фундоскопия и циклоплегична рефракция.
- Разширяване на зеницата при възпалителни състояния на ириса и увеалния тракт.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за локално очно приложение.

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 напаването.

За рефракция и изследване на очното дъно: 1 капка от разтвора, която може да се повтори след пет минути, обикновено е достатъчно за постигане на желания ефект.

За преден и заден увеит (ако е свързан с признаци на преден увеит) и за разкъсване на задните синехии: 1-2 капки се напават на всеки 6-8 часа.

Резистентност към циклоплегия може да се наблюдава при малки деца, при пациенти с тъмна кожа и/или пациенти с тъмни ириси, дозата на използвания циклопентолат трябва да бъде индивидуално коригирана.



Педиатрична популация:

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.

Начин на приложение:

Прилага се чрез накапване в конюнктивалния сак.

За да се предпазят апликатор-капкомерът и разтворът от замърсяване не трябва да се докосват клепачите, заобикалящата ги повърхност или други зони с върха на апликатор-капкомера на флакона.

В случай, че се използва повече от един лекарствен продукт за приложение в окото, интервалите между отделните приложения не трябва да бъдат по-кратки от 5 минути. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да измиват ръцете си след като боравят с бутилката или след поставяне на лекарствения продукт.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към циклопентолат или към някое от помощните вещества, посочени в точка 6.1.
- Да не се използва при пациенти с потвърдена или подозирана тесноъгълна глаукома, тъй като може да се предизвика остър пристъп.
- Не трябва да се използва при новородени и деца под 3 месечна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за очно приложение. Не е за инжектиране или поглъщане.

Възстановяването на акомодацията става в рамките на 24 часа.

Циклопентолат може да причини повишаване на вътреочното налягане. Възможността за недиагностицирана глаукома трябва да се има предвид при някои пациенти, особено такива в старческа възраст. Затова преди започване на терапия, с цел да се избегне глаукомен пристъп, е необходимо определяне на вътреочното налягане и измерване на дълбочината на ъгъла на предната камера.

Да се използва с повишено внимание при много малки деца и други пациенти със специален риск, като изтощени или възрастни пациенти.

Трябва да се внимава, когато лекарства от тази група се прилагат при пациенти с увеличение на простатата, коронарна недостатъчност, сърдечна недостатъчност или атаксия. Атропиноподобни ефекти са докладвани като странични реакции.

Препоръчва се изключително внимание при употреба при деца и индивиди, податливи на беладонови алкалоиди, поради повишения риск от системна токсичност.



Препоръчва се повишено внимание и при хиперемия, тъй като може да настъпи повишена системна абсорбция.

Системната абсорбция може да бъде намалена чрез компресиране на лакрималния сак в медиалния кантус, в продължение на 2-3 минути, по време на и след поставянето на капките. (Това блокира преминаването на разтвора през назо-лакрималния канал към абсорбиращата област на носната и фарингеалната лигавица. Това е особено наложително при деца.)

ЦиклоВижън капки за очи съдържа като консервант бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене на очите и е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Да се избягва контакт с меки контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да отстраняват контактните лещи преди прилагането на ЦиклоВижън и да изчакват най-малко 15 минути преди повторното им поставяне.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефектите на антимускариновите средства могат да се засилят от едновременното приложение на други лекарства с антимускаринови свойства като някои антихистамини, бутирофенони, фенотиазини, трициклични антидепресанти и амантадин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността по време на бременност и кърмене, поради което ЦиклоВижън капки за очи трябва да се използва само, когато лекарят прецени, че това е наложително.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания, за да се оцени ефекта от очно приложение на циклопентолат върху фертилитета.

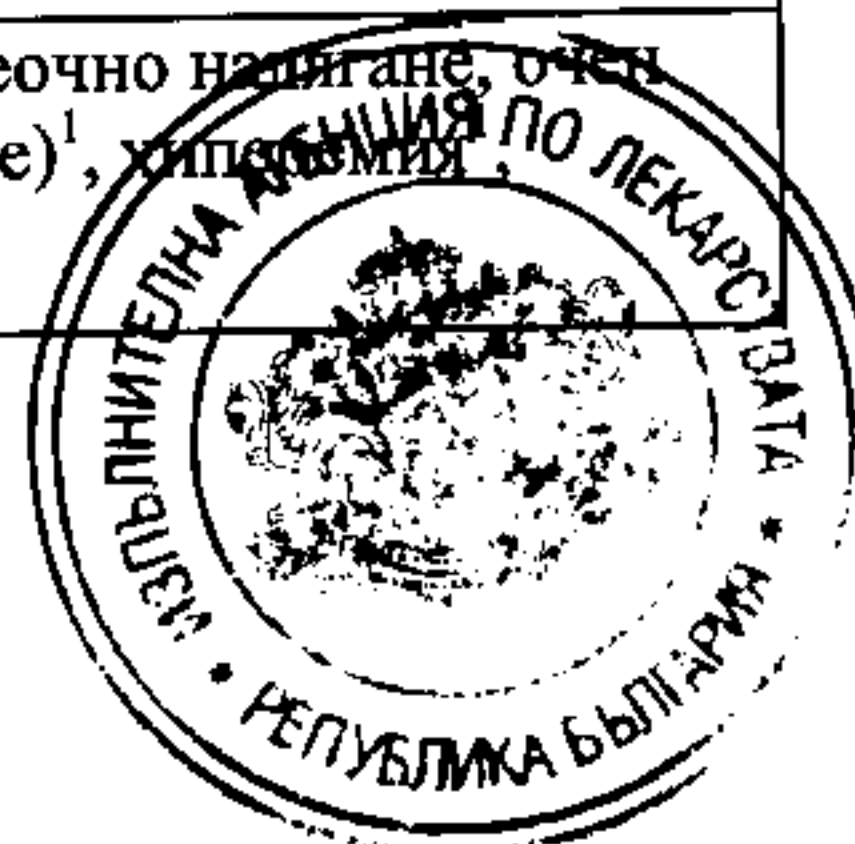
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да причини преходно замъгляване на зрението след поставяне. Пациентите трябва да бъдат предупредени да не шофират или да работят с опасни машини, докато зрението им не се проясни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в клинични изпитвания с циклопентолатов хидрохлорид са изброени по системо-органи класове (MedDRA). Честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

Системо-органи класификация	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност
Психични нарушения	Психотични разстройства, абнормно поведение
Нарушения на нервната система	Замаяност, конвулсии ^a , парциални припадъци ^a
Нарушения на очите	Болка в окото, повишено вътреочно налягане, очен едем ¹ , дразнене в окото (парене) ¹ , хиперемия ¹ , конюнктивит ¹ , фотофобия ²



Сърдечни нарушения	Брадикардия, тахикардия, палпитации, аритмия
Съдови нарушения	Пристъпно зачервяване на кожата (флъш), кардио-пулмонална слабост ^b
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата, повръщане, намалена стомашно-чревна перисталтика и констипация, подуване на корема ^c
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив ^b , хипохидроза
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Сухота в гърлото, намалена бронхиална секреция, назална сухота, диспнея
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Ретенция на урината, дизурия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нарушения в походката, пирексия, умора

Забележки

Общи

1. След продължително приложение
2. Вторично след дилатация на зеницата

Педиатрична популация

- a. Съобщавани са конвулсии и парциални припадъци при деца, въпреки че докладваните досега случаи са с нисък брой или изолирани.
- b. При педиатричната популация са докладвани кардио-пулмонална недостатъчност и кожни обриви.
- c. Случаи на подуване на корема са съобщавани при новородени.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Системна токсичност може да настъпи след локално приложение, особено при деца. Тя се проявява чрез зачервяване и изсъхване на кожата (при децата може да се появи и обрив), замъглено зрение, ускорен и неравномерен пулс, треска, абдоминално раздуване при деца, конвулсии, халюцинации и загуба на невромускулна координация.



Лечението е симптоматично и поддържащо. При малки деца повърхността на тялото трябва да се поддържа влажна. При случайно поглъщане е препоръчително да се предизвика повръщане и/или да се направи стомашна промивка.

При предозиране с ЦиклоВижън очите трябва да се изплакнат обилно с хладка вода.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Офталмологични продукти. Мидриатици и циклоплегици; антихолинергични лекарствени продукти. АТС код: S01FA04

Циклопентолат е антагонист на мускариновите холинергични рецептори. Неговият парасимпатолитичен ефект върху окото води до дилатация на зеницата (мидриазата) и невъзможност за акомодация, като резултат от парализата на сфинктера на ириса и акомодативния мускул на цилиарното тяло.

Циклопентолат има бързо действие, но по-кратко като продължителност от това на атропин или хоматропин. Максимална циклопегия настъпва след около 25-75 минути, а максимална мидриазата след 30-60 минути след локално приложение. Пълно възстановяване на акомодацията обикновено се постига след 6 до 24 часа, докато пълно възстановяване от мидриазата при някои пациенти може да изисква и няколко дни.

5.2. Фармакокинетични свойства

Циклопентолат се абсорбира системно след локално приложение.

Като група, синтетичните третични аминови антиму斯卡ринови съединения се абсорбират добре след перорално приложение. Циклопентолатът може да се абсорбира системно или чрез транскорнеална абсорбция, директна локална абсорбция през кожата или чрез абсорбция от назалната или назо-лакрималната система.

Въпреки, че тоталната доза циклопентолатов хидрохлорид в ЦиклоВижън 10 mg/ml, капки за очи е ниска може да се очаква системна абсорбция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за предписващия лекар, които са допълнителни към вече включените данни в другите раздели на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Динатриев едетат
Борна киселина
Калиев хлорид
Хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции



6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

28 (двадесет и осем) дни след първо отваряне на бутилката.

6.4. Специални условия на съхранение

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (от 2⁰С до 8⁰С).

След отваряне: при температура под 25⁰С. Бутилката да се съхранява плътно затворена.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20190272

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21.11.2019

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април, 2024 г.

