

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CYCLOGYL 1 % Augentropfen

Cyclopentolathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CYCLOGYL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CYCLOGYL beachten?
3. Wie ist CYCLOGYL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CYCLOGYL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CYCLOGYL und wofür wird es angewendet?

CYCLOGYL sind Augentropfen, die die Pupille erweitern (Mydriasis) und den Akkommodationsmuskel des Auges (Muskel rund um die Augenlinse) lähmen (Cycloplegie). CYCLOGYL enthält Cyclopentolathydrochlorid.

Es wird bei Erwachsenen angewendet:

- bei Untersuchungen des Sehvermögens und der Netzhaut
- um Verwachsungen zwischen der Linse und der Regenbogenhaut (Iris) bei einer Entzündung des vorderen Teils des Auges zu verhindern
- um andere Verwachsungen bei Augenentzündungen zu verhindern.

CYCLOGYL 1 % ist bei Kindern ab 1 Jahr und Erwachsenen zur Untersuchung des Sehvermögens und der Netzhaut indiziert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CYCLOGYL beachten?

CYCLOGYL darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Cyclopentolat Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einem Winkelblockglaukom (einer durch erhöhten Druck im Auge hervorgerufenen Erkrankung) leiden oder vermuten, daran zu leiden, oder wenn Sie eine enge Augenwinkel-Anatomie haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere systemische Reaktion auf das Arzneimittel Atropin gezeigt haben, ist besondere Vorsicht geboten. Dies gilt insbesondere für Kinder.
- Wenden Sie CYCLOGYL ausschließlich an, um in Ihre **Augen** zu träufeln.

- Halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie mit einem Finger leicht auf den Tränenkanal. Siehe den Abschnitt 3 „Wie ist CYCLOGYL anzuwenden“.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dieses Produkt Folgendes verursachen kann:
 - Erhöhung des Augeninnendrucks. Sie müssen den Augeninnendruck vor Beginn der Behandlung kontrollieren lassen. Dies gilt insbesondere für ältere Menschen.
 - Verhaltensveränderungen. Dies gilt insbesondere für Kinder und ältere Menschen, jedoch können diese Reaktionen in jedem Lebensalter auftreten.
 - Lichtempfindlichkeit. Sie müssen Ihre Augen vor zu starkem Licht schützen.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Vergrößerung der Prostata oder an seniler Demenz (Gehirnerkrankung, die u.a. mit einem Rückgang des Gedächtnisses einhergeht) leiden.
- Ihr Arzt muss den Winkel Ihrer vorderen Augenkammer kontrollieren, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fieber haben oder heißem Klima ausgesetzt sind. Dies gilt insbesondere für Kinder.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:
 - Tragen Sie keine weichen Kontaktlinsen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.
 - Wenn Sie Ihre Kontaktlinsen weiterhin tragen, nehmen Sie sie heraus, bevor Sie CYCLOGYL anwenden, und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie auch den Abschnitt 2 „Anwendung von CYCLOGYL zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben stehenden Warnhinweise für Ihren Fall gilt oder in der Vergangenheit gegolten hat. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CYCLOGYL anwenden.

Kinder

- CYCLOGYL darf bei Neugeborenen und Säuglingen unter 1 Jahr nicht angewendet werden. Wenn CYCLOGYL bei Kindern mit Down-Syndrom, mit spastischer Lähmung, mit Hirnschädigung, mit Epilepsie oder Kindern mit heller Haut und blauen Augen angewendet wird, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren, da bei Anwendung des Produkts schwere Nebenwirkungen auftreten können. Bei Frühgeborenen wurden schwere Infektionen und Entzündungen des Darms beobachtet. Lesen Sie auch den Abschnitt 3 „Wie ist CYCLOGYL anzuwenden?“.
- Kinder sind nach der Anwendung mindestens 30 Minuten lang sorgfältig zu beobachten.
- Bei Kindern kann nach der Anwendung von CYCLOGYL eine Nahrungsmittelunverträglichkeit auftreten. Daher wird empfohlen Kinder 4 Stunden nach der Untersuchung nicht zu füttern.
- Stellen Sie sicher, dass CYCLOGYL nicht in den Mund oder auf die Wangen Ihres Kindes gelangt. Waschen Sie nach jeder Anwendung sofort Ihre Hände und die Hände und Wangen Ihres Kindes.

Anwendung von CYCLOGYL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie noch andere Augentropfen oder Augensalbe anwenden, müssen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten warten. Augensalben müssen zuletzt angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Augentropfen, die zu derselben Gruppe gehören wie Pilocarpin oder Carbachol (Arzneimittel gegen Glaukom)
- Amantadin (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit)
- Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie)
- Antipsychotika (Arzneimittel gegen psychische Störungen)
- Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von CYCLOGYL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie CYCLOGYL nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit an.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CYCLOGYL kann Benommenheit, verschwommenes Sehen und Lichtempfindlichkeit verursachen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

CYCLOGYL enthält Benzalkoniumchlorid und Borsäure

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dieses Arzneimittel sollte bei einem Kind unter 2 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

3. Wie ist CYCLOGYL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

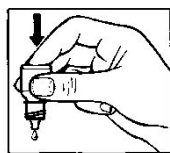
- Vorbeugung gegen Verwachsungen zwischen der Linse und der Regenbogenhaut (Iris): 1 Tropfen CYCLOGYL und 6 Stunden später 1 Tropfen PILOCARPIN 2 %. Wiederholen Sie die Behandlung alle 24 Stunden.
- Vorbeugung gegen andere Verwachsungen bei Augenentzündungen: 1 Tropfen, 3 bis 4 Mal täglich in das betroffene Auge, bis die Entzündung ausgeheilt ist.
- Augenuntersuchungen bei Erwachsenen und Kindern: Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel verabreichen.

Personen mit einer dunkleren Haut- oder Augenfarbe können weniger empfindlich gegen einige Wirkungen von CYCLOGYL sein. Wenn notwendig, wird Ihr Arzt die Dosierung anpassen.

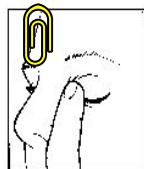
Gebrauchsanweisung:



1



2



3

1. **Waschen Sie Ihre Hände**, bevor Sie CYCLOGYL anwenden.
2. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.
3. Schrauben Sie die Kappe vom Fläschchen ab.
4. **Berühren Sie nichts mit der Tropferspitze**, da sonst der Inhalt verunreinigt werden könnte.

5. Halten Sie das Fläschchen kopfüber in einer Hand zwischen Daumen und Mittelfinger.
6. Beugen Sie den Kopf zurück.
7. Ziehen Sie mit einem Finger der anderen Hand das untere Augenlid des betroffenen Auges nach unten (Abbildung 1).
8. Bringen Sie die Tropferspitze nahe an das Auge heran, ohne es zu berühren, und drücken Sie mit dem Zeigefinger **sanft** auf den Fläschchenboden (Abbildung 2), so dass 1 Tropfen in den Spalt zwischen Auge und unterem Augenlid fällt.
9. **Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase** (Abbildung 3). Dies beschränkt die Arzneimittelmenge, die in Ihr Blut gelangt.
10. Wiederholen Sie, falls erforderlich, die Schritte 5 bis einschließlich 9 für das andere Auge. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf das Fläschchen.
11. Waschen Sie Ihre Hände und die Ihres Kindes (wenn zutreffend) nach jeder Anwendung.

Anwendung bei Kindern:

Wenden Sie CYCLOGYL nicht bei Neugeborenen oder Säuglingen unter 1 Jahr an, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Bei Kindern ab 1 Jahr und Jugendlichen sollte immer die niedrigste Anzahl Tropfen angewendet werden, die notwendig ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Lesen Sie auch den Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von CYCLOGYL angewendet haben, als Sie sollten“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Geben Sie 1 oder 2 Tropfen der 1%igen Lösung in das Auge. Wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf nach 5 bis 10 Minuten, indem Sie die 1%ige Lösung ein zweites Mal anwenden. Drücken Sie 2 bis 3 Minuten auf den Tränenkanal, um die Absorption des Arzneimittels möglichst gering zu halten.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Behandlungsdauer:

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie CYCLOGYL anwenden müssen. **Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.**

Wenn Sie eine größere Menge von CYCLOGYL angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie mehr CYCLOGYL **in Ihrem Auge** angewendet haben, als nötig, spülen Sie das Auge mit warmem Wasser aus. Geben Sie keine Tropfen mehr nach, bis es Zeit ist für die nächste Dosis.
- Wenn Sie eine größere Menge von CYCLOGYL angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie CYCLOGYL versehentlich **eingegenommen** haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**), da schwere Reaktionen auftreten können (insbesondere bei Kindern).
- Mögliche Symptome einer Überdosierung im Auge sind: Gefäßerweiterung, Mundtrockenheit, Hauttrockenheit und Blasenbildung (bei Kindern kann Hautausschlag auftreten), verschwommenes Sehen, schneller und unregelmäßiger Pulsschlag, Fieber, Schwellung des Bauches bei Säuglingen, Verstopfung, Harnverhaltung (nicht urinieren können), Reizbarkeit und Verwirrung, Krampfanfälle, Halluzinationen oder Koordinationsverlust. Bei starker Überdosierung oder wenn die Augentropfen über den Mund eingenommen werden, können sehr schwere Reaktionen auftreten (insbesondere bei Kindern). Fragen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von CYCLOGYL vergessen haben

Fahren Sie mit der nächsten Dosis wie vorgeschrieben fort. Sollte es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die versäumte Anwendung aus und fahren Sie mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. **Wenden Sie nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von CYCLOGYL abbrechen

Bei gebräuchlichen Dosierungen ist nach dem Absetzen von CYCLOGYL nicht mit Symptomen zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von CYCLOGYL beobachtet. Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden.

- **Augenerkrankungen:** Lichtempfindlichkeit – Zunahme der Pupillengröße (verlängerte Wirkung des Arzneimittels) – Augenreizung – verschwommenes Sehen – Augenschmerzen (brennendes Gefühl nach dem Einträufeln) – Augenrötung – Augenentzündung – erhöhter Augeninnendruck.
- **Reaktionen in anderen Körperteilen:** Langsamer Herzschlag – schneller Herzschlag – Gefäßerweiterung – Allergie – Halluzinationen – Verwirrung – Desorientiertheit – Erregung – Unruhe – akute Psychose – unzusammenhängendes Denken – Verlust des Kurzzeitgedächtnisses – Schwindel – Kopfschmerzen – Ataxie – Benommenheit – Anfälle – Harnverhaltung – Erbrechen – Übelkeit – Mundtrockenheit – Hautrötung – Hautausschlag – Gehschwierigkeiten – Fieber – Müdigkeit.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Es kann zu Koordinationsstörungen, Krampfanfällen, Hautausschlag, Schwellung des Bauches bei Säuglingen, beschleunigtem Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße, Harnverhaltung, verminderter Darmmotilität, vermindertem Speichelfluss, Schweißbildung und vermindertem Sekret im Rachen sowie in den Atemwegen und Nasengängen kommen. Schwere Reaktionen sind durch einen niedrigen Blutdruck und eine schnelle, flache Atmung gekennzeichnet.

Eine plötzliche allergische Reaktion auf dieses Produkt, die bei Kindern beobachtet wird, ist Hautausschlag.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CYCLOGYL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Zimmertemperatur (15-25 °C) lagern.

Verwenden Sie CYCLOGYL nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CYCLOGYL enthält

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist 10 mg/ml Cyclopentolathydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Kaliumchlorid, Dinatriumedetat, Salzsäure und/oder monohydrisches Natriumcarbonat und gereinigtes Wasser.

Siehe auch Abschnitt 2 „CYCLOGYL enthält Benzalkoniumchlorid und Borsäure“.

Wie CYCLOGYL aussieht und Inhalt der Packung

CYCLOGYL Augentropfen wird in Kunststoff-Tropfflaschen(DROPTAINER®) mit Schraubverschluss geliefert, die 2 ml, 5 ml oder 15 ml Lösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Hersteller

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Zulassungsnummern

CYCLOGYL 1 %: BE166433

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 09/2026