

Notice : information de l'utilisateur

CYCLOGYL 1 % collyre en solution

Chlorhydrate de cyclopentolate

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CYCLOGYL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CYCLOGYL
3. Comment utiliser CYCLOGYL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CYCLOGYL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CYCLOGYL et dans quel cas est-il utilisé ?

CYCLOGYL est un collyre qui dilate la pupille (mydriase) et paralyse (cycloplégie) le muscle d'accommodation de l'œil (muscle autour du cristallin). CYCLOGYL contient du chlorhydrate de cyclopentolate.

Il est utilisé chez les adultes :

- en cas d'examens de la vue et de la rétine
- pour prévenir des déformations entre le cristallin et l'iris en cas d'une inflammation de la partie antérieure de l'œil
- pour prévenir d'autres déformations d'origine inflammatoire.

CYCLOGYL 1 % est indiqué chez les enfants à partir de 1 an et adultes pour des examens de la vue et de la rétine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CYCLOGYL ?

N'utilisez jamais CYCLOGYL :

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de cyclopentolate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez ou pensez que vous pourriez souffrir d'un glaucome à angle fermé (une maladie oculaire due à une pression élevée à l'intérieur de l'œil) ou si vous avez des angles anatomiquement étroits.

Avertissements et précautions

- Si vous avez présenté dans le passé une réaction systémique grave à un médicament appelé Atropine. Ceci vaut particulièrement pour les enfants
- Utilisez CYCLOGYL uniquement pour instiller dans vos **yeux**.

- Gardez la paupière fermée et appuyez légèrement avec un doigt sur le canal lacrymal. Voir la rubrique 3 « Comment utiliser CYCLOGYL ? »
- Consultez votre médecin pour obtenir des conseils car ce produit peut provoquer les effets suivants :
 - augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil. Vous devez faire contrôler la pression dans vos yeux avant le début du traitement. Cela vaut surtout pour les personnes âgées.
 - modifications du comportement. Cela vaut surtout pour les enfants et les personnes âgées, mais ces réactions peuvent survenir à tout âge.
 - hypersensibilité à la lumière. Vous devez protéger vos yeux contre une lumière trop forte.
- Consultez votre médecin si vous souffrez d'une hypertrophie de la prostate ou de démence sénile (affection cérébrale caractérisée entre autres par une détérioration de la mémoire).
- Votre médecin doit contrôler l'angle de la chambre oculaire antérieure avant l'utilisation de ce médicament.
- Consultez votre médecin si vous avez de la fièvre ou si vous êtes exposé(e) à un climat très chaud. Cela vaut surtout pour les enfants.
- Si vous portez des lentilles de contact :
 - Ne portez pas de lentilles de contact souples pendant que vous utilisez ce médicament.
 - Si vous continuez à porter vos lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser CYCLOGYL et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Si vous utilisez encore d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique 2 « Autres médicaments et CYCLOGYL ».

Consultez votre médecin si l'un des avertissements mentionnés ci-dessus s'applique à vous ou s'est appliqué à vous dans le passé. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CYCLOGYL.

Enfants

- N'utilisez pas CYCLOGYL chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins d'un an. Si CYCLOGYL est administré à des jeunes enfants et des enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique, de lésions cérébrales, d'épilepsie, ou à des enfants à la peau claire et aux yeux bleus, vous devez consulter votre médecin car des effets indésirables graves pourraient se manifester lors de l'utilisation de ce produit. Une infection grave et une inflammation de l'intestin ont été observées chez les nourrissons prématurés. Lisez aussi la rubrique 3 « Comment utiliser CYCLOGYL ? ».
- Surveillez les enfants de près pendant au moins 30 minutes après l'administration.
- Chez les enfants, une intolérance alimentaire peut survenir après l'utilisation de CYCLOGYL. Par conséquent, il est recommandé de ne pas nourrir les enfants pendant 4 heures après l'examen.
- Veillez à ce que CYCLOGYL ne pénètre pas dans la bouche de votre enfant et ne coule pas sur ses joues. Lavez immédiatement vos mains ainsi que les mains et les joues de votre enfant après chaque administration.

Autres médicaments et CYCLOGYL

Si vous utilisez d'autres collyres ou pommades ophtalmiques, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Les pommades ophtalmiques doivent être utilisées en dernier lieu.

Informez surtout votre médecin lorsque vous utilisez un des médicaments suivants :

- collyre qui appartient au même groupe que la pilocarpine ou le carbachol (médicaments contre le glaucome)
- Amantadine (médicament contre la maladie de Parkinson)
- Antihistaminiques (médicaments contre l'allergie)
- Antipsychotiques (médicaments contre les troubles psychiques)
- Antidépresseurs (médicaments contre la dépression)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

CYCLOGYL avec des aliments et boissons

Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas CYCLOGYL pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CYCLOGYL peut provoquer de la somnolence, une vision trouble et une sensibilité à la lumière. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines avant que votre vision ne soit redevenue claire.

CYCLOGYL contient du chlorure de benzalkonium et de l'acide borique

Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 2 ans sans avis médical, car il contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.

3. Comment utiliser CYCLOGYL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

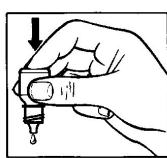
- Prévention de déformations entre le cristallin et l'iris : 1 goutte de CYCLOGYL et 6 heures après 1 goutte de PILOCARPINE 2%. Répétez ce traitement toutes les 24 heures.
- Prévention d'autres déformations d'origine inflammatoire: 1 goutte, 3 à 4 fois par jour dans l'œil affecté, jusqu'à ce que l'inflammation soit guérie.
- Examens de l'œil chez les adultes et les enfants: votre médecin administrera ce médicament.

Les personnes ayant la peau ou l'iris foncé(e) peuvent être moins sensibles à certains effets de CYCLOGYL. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie.

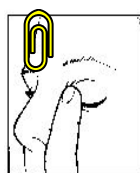
Mode d'emploi :



1



2



3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser CYCLOGYL.
2. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
3. Dévissez le bouchon du flacon.
4. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.
5. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
6. Penchez la tête en arrière.
7. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
8. Rapprochez l'embout du flacon de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 goutte tombe dans le sillon entre l'œil et la paupière inférieure.
9. **Fermez l'œil et appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
10. Répétez, si nécessaire, les étapes 5 à 9 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.
11. Lavez-vous les mains et celles de l'enfant (si applicable) après chaque administration.

Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant d'utiliser le médicament.

Utilisation chez les enfants

Ne pas utiliser CYCLOGYL chez les nouveau-nés ou les enfants de moins de 1 an en raison du risque d'effets indésirables graves. Chez les enfants à partir de 1 an et les adolescents, le nombre de gouttes utilisé doit toujours être le plus faible possible pour obtenir l'effet souhaité. Lisez aussi la rubrique 2 « Avertissements et précautions », la rubrique 3 « Si vous avez utilisé plus de CYCLOGYL que vous n'auriez dû » et la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». Instillez 1 ou 2 gouttes de la solution à 1 % dans l'œil, et répétez ce geste si nécessaire 5 à 10 minutes plus tard en administrant une deuxième fois la solution à 1 %. Exercez une pression pendant 2 à 3 minutes sur le canal lacrymal afin de maintenir l'absorption la plus faible possible.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Durée du traitement :

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser CYCLOGYL. **N'arrêtez pas prématurément le traitement.**

Si vous avez utilisé plus de CYCLOGYL que vous n'auriez dû

- Si vous avez instillé plus de CYCLOGYL que nécessaire **dans votre œil**, rincez-vous l'œil à l'eau chaude. N'instillez plus d'autres gouttes avant votre prochaine dose.
- Si vous avez utilisé trop de CYCLOGYL ou si vous l'avez accidentellement **avalé**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**) car des réactions graves peuvent se produire (surtout chez les enfants).
- Symptômes éventuels en cas de surdosage dans l'œil : vasodilatation, bouche sèche, peau sèche et rougissement (chez les enfants, une éruption cutanée peut se produire), vision trouble, pouls rapide et irrégulier, fièvre, gonflement du ventre chez les nourrissons, constipation, rétention urinaire (ne pas pouvoir uriner), irritabilité et confusion, convulsions, hallucinations ou perte de coordination. En cas de surdosage grave ou si les gouttes ont été ingérées, des réactions très graves peuvent se produire (surtout chez les enfants). Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour demander conseil.

Si vous oubliez d'utiliser CYCLOGYL

Poursuivez avec la dose suivante comme prescrit. Cependant, s'il est presque l'heure d'administrer la dose suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et administrez la dose suivante selon la posologie habituelle. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser CYCLOGYL

Avec des doses habituelles, aucun effet n'est attendu quand vous arrêtez d'utiliser CYCLOGYL.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de CYCLOGYL. La fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles.

- **Effets oculaires** : sensibilité à la lumière – augmentation de la taille de la pupille (effets prolongés du médicament) – irritation de l'œil – vision trouble – douleur au niveau de l'œil (sensation de brûlure après l'instillation) – rougeur de l'œil – inflammation de l'œil – augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil.
- **Réactions dans d'autres parties du corps** : fréquence du pouls diminuée – fréquence du pouls rapide – vasodilatation – allergie – hallucinations – confusion – désorientation – excitation – agitation – psychose aiguë – incohérence – perte de la mémoire récente – étourdissements – maux de tête – ataxie – somnolence – crises – rétention urinaire – vomissements – nausées – bouche sèche – rougeur de la peau – éruption cutanée – difficultés à marcher – fièvre – fatigue.

Effets indésirables supplémentaires qui peuvent survenir chez les enfants

Des troubles de la coordination, des convulsions, une éruption cutanée, un gonflement du ventre chez les nourrissons, une accélération du rythme cardiaque, une dilatation des vaisseaux sanguins, l'incapacité d'uriner, une diminution du transit intestinal, une diminution de la production de salive et de sueur et une diminution des sécrétions dans la gorge, les voies respiratoires et le conduit nasal peuvent se produire. Les réactions graves sont caractérisées par une tension artérielle basse et une respiration superficielle évoluant rapidement.

Une réaction allergique locale à ce produit se manifeste par une éruption cutanée ; celle-ci a été observée chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CYCLOGYL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15 -25 °C).

Ne pas utiliser CYCLOGYL plus de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient CYCLOGYL

- La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de cyclopentolate à 10mg/ml.
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, l'acide borique, le chlorure de potassium, l'édétate disodique, l'acide chlorhydrique et/ou le carbonate de sodium monohydrique et l'eau purifiée.

Voir aussi rubrique 2, « CYCLOGYL contient du chlorure de benzalkonium et de l'acide borique ».

Aspect de CYCLOGYL et contenu de l'emballage extérieur

CYCLOGYL collyre en solution est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 10 ml (DROPTAINER®) avec un bouchon à vis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabricant

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

CYCLOGYL 1%: BE166433

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.