Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CYCLOGYL 1% oogdruppels, oplossing

Cyclopentolaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CYCLOGYL en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CYCLOGYL en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

CYCLOGYL zijn oogdruppels die de pupil verwijden (mydriase) en de accommodatiespier van het oog (spier rond de ooglens) verlammen (cycloplegie). CYCLOGYL bevat cyclopentolaathydrochloride.

Het wordt gebruikt bij volwassenen:
- bij onderzoeken van het gezichtsvermogen en van het netvlies
- om vergroeiingen tussen de lens en het regenboogvlies (iris) bij ontsteking van het voorste deel van het oog te voorkomen
- om andere vergroeiingen bij oogontstekingen te voorkomen.

CYCLOGYL 1% is geïndiceerd bij kinderen vanaf 1 jaar en volwassenen voor onderzoeken van het gezichtsvermogen en van het netvlies.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft of u denkt dat u mogelijks lijdt aan geslotenhoek glaucoom (een oogziekte veroorzaakt door een verhoogde druk in het oog) of u heeft anatomisch nauwe ooghoeken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
- Als u in het verleden een ernstige systemische reactie hebt vertoond op het geneesmiddel Atropine. Dit geldt met name voor kinderen.
- Gebruik CYCLOGYL enkel om in uw **ogen** te druppelen.
- Houd uw ooglid gesloten en druk lichtjes met een vinger op het traankanaal. Zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

- Raadpleeg uw arts voor advies omdat dit product het volgende kan veroorzaken
  - verhoging van de druk in uw oog. U moet de oogdruk laten controleren voor de start van de behandeling. Dit geldt vooral voor bejaarden.
  - veranderingen in gedrag. Dit geldt vooral voor kinderen en bejaarden, maar deze reacties kunnen op elke leeftijd optreden.
  - overgevoeligheid voor licht. U moet uw ogen beschermen tegen te sterk licht.
- Raadpleeg uw arts als u lijdt aan een vergroting van de prostaat of seniele dementie (aandoening van de hersenen met onder andere achteruitgang van het geheugen).
- Uw arts moet de hoek van de voorste oogkamer controleren voor gebruik van dit geneesmiddel.
- Raadpleeg uw arts indien u koorts heeft of blootgesteld wordt aan een heet klimaat. Dit geldt vooral voor kinderen.
- Als u contactlenzen draagt:
  - Draag geen zachte contactlenzen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
  - Als u uw contactlenzen blijft dragen, neem ze dan uit voordat u CYCLOGYL gebruikt en wacht minstens 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan ook de rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of in het verleden van toepassing is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen
- Gebruik CYCLOGYL niet bij pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 1 jaar. Als CYCLOGYL wordt toegediend aan jonge kinderen en kinderen met het syndroom van Down, met spastische verlamming, met hersenbeschadiging, met epilepsie of kinderen met een lichte huid en blauwe ogen, moet u uw arts raadplegen omdat er ernstige bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van dit product. Bij vroeggeboren kinderen is ernstige infectie en ontsteking van de darm waargenomen. Lees ook de rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?".
- Observeer kinderen nauwlettend gedurende minstens 30 minuten na de toediening.
- Bij kinderen kan er voedselintolerantie optreden na gebruik van CYCLOGYL. Daarom wordt aanbevolen om kinderen gedurende 4 uur na het onderzoek geen voeding te geven.
- Zorg ervoor dat CYCLOGYL niet in de mond of op de wangen van uw kind terechtkomt. Was meteen uw handen en de handen en wangen van uw kind na elke toediening.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u nog andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Oogzalven dienen als laatste toegediend te worden.
Licht uw arts vooral in als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- oogdruppels die tot dezelfde groep behoren als pilocarpine of carbachol (geneesmiddelen tegen glaucoom)
- Amantadine (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)
- Antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie)
- Antipsychotica (geneesmiddelen tegen psychische stoornissen)
- Antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie)

Gebruikt u naast CYCLOGYL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik CYCLOGYL niet tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
CYCLOGYL kan sufheid, wazig zicht en gevoeligheid voor licht veroorzaken. Rij niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat uw zicht weer helder is.

CYCLOGYL bevat benzalkoniumchloride en boorzuur
Dit geneesmiddel bevat 0,003 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit geneesmiddel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel mag niet zonder medisch advies gegeven worden aan een kind jonger dan 2 jaar, omdat dit geneesmiddel boor bevat. Boor kan de vruchtbaarheid in de toekomst verminderen.

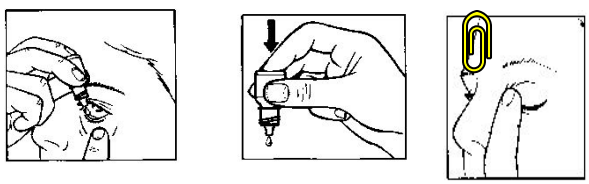
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:
- Voorkoming van vergroeiingen tussen de lens en het regenboogvlies (iris): 1 druppel CYCLOGYL en 6 uur later 1 druppel PILOCARPINE 2%. Herhaal deze behandeling elke 24 uur.
- Voorkoming van andere vergroeiingen bij oogontstekingen: 1 druppel, 3 tot 4 maal per dag in het aangedane oog, tot de ontsteking genezen is.
- Onderzoeken van het oog bij volwassen en kinderen: uw arts zal dit geneesmiddel toedienen.

Personen met een donkere huids- of oogkleur kunnen minder gevoelig zijn voor sommige effecten van CYCLOGYL. Uw arts zal indien nodig de dosering aanpassen.

Wijze van gebruik:



1 2 3

1. **Was uw handen** voordat u CYCLOGYL gebruikt.
2. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
3. Draai de dop van het flesje.
4. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
5. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.

6. Houd uw hoofd achterover.
7. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
8. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 druppel in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid valt.
9. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
10. Herhaal, indien nodig, stap 5 tot en met 9 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.
11. Was uw handen en die van uw kind (indien van toepassing) na elke toediening.

Gebruik bij kinderen
Gebruik CYCLOGYL niet bij pasgeborenen of zuigelingen jonger dan 1 jaar vanwege het risico op ernstige bijwerkingen**.** Bij kinderen vanaf 1 jaar en tieners moet altijd het laagste aantal druppels worden gebruikt dat nodig is om het gewenste effect te bereiken.
Lees ook in rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?", in rubriek 3 "Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?" en rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".
Druppel 1 of 2 druppels van 1% oplossing in het oog, herhaal dit indien nodig 5 à 10 minuten later door een tweede toediening van 1% oplossing. Druk gedurende 2 à 3 minuten op het traankanaal, om de absorptie zo laag mogelijk te houden.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

Duur van de behandeling:
Uw arts zal u zeggen hoe lang u CYCLOGYL moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig.**

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
- Als u meer CYCLOGYL **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met warm water. Druppel geen druppels meer in totdat het tijd is voor uw volgende dosis.
- Wanneer u teveel van CYCLOGYL heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**), want er kunnen ernstige reacties optreden (vooral bij kinderen).
- Mogelijke symptomen van overdosering in het oog zijn: vaatverwijding, droge mond, droge huid en blozen (bij kinderen kan huiduitslag optreden), wazig zicht, snelle en onregelmatige polsslag, koorts, opzwellen van de buik bij zuigelingen, verstopping, urineretentie (niet kunnen plassen), prikkelbaarheid en verwardheid, stuipen, hallucinaties of coördinatieverlies. Bij ernstige overdosering of wanneer de oogdruppels via de mond zijn ingenomen, kunnen zeer ernstige reacties optreden (vooral bij kinderen). Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheek voor advies.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Ga verder met de volgende dosis zoals voorgeschreven. Echter, indien het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Met gebruikelijke dosissen worden geen verschijnselen verwacht wanneer u stopt met het gebruik van CYCLOGYL.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij het gebruik van CYCLOGYL. De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- **Oogaandoeningen:** gevoeligheid voor licht – toename van de pupilgrootte (verlengde effecten van het geneesmiddel) – oogirritatie – wazig zicht – oogpijn (branderig gevoel na het indruppelen) – roodheid van het oog – oogontsteking – verhoogde druk in het oog.
- **Reacties in andere delen van uw lichaam:** langzame hartslag – snelle hartslag – vaatverwijding – allergie – hallucinaties – verwardheid – desoriëntatie – opwinding – rusteloosheid – acute psychose - incoherentie – verlies van recente geheugen - duizeligheid – hoofdpijn – ataxie – sufheid – aanvallen - urineretentie – braken – misselijkheid – droge mond – rode huid – huiduitslag – problemen met lopen – koorts – vermoeidheid.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen
Er kunnen coördinatiestoornissen, stuipen, huiduitslag, opzwellen van de buik bij zuigelingen, versnelde hartslag, verwijding van de bloedvaten, niet kunnen plassen, verminderde darmbeweging, afname van speeksel, zweet en een secretieafname in de keel, luchtwegen en nasale passage optreden. Ernstige reacties worden gekenmerkt door een lage bloeddruk en een snel progressieve, oppervlakkige ademhaling.

Een plaatselijke allergische reactie op dit product is huiduitslag, die werd waargenomen bij kinderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik CYCLOGYL niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is 10 mg/ml cyclopentolaathydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn benzalkoniumchloride, boorzuur, kaliumchloride, dinatriumedetaat, zoutzuur en/of monohydrisch natriumcarbonaat en gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2, "CYCLOGYL bevat benzalkoniumchloride en boorzuur"

Hoe ziet CYCLOGYL eruit en wat zit er in een verpakking?
CYCLOGYL oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic druppelflesje (DROPTAINER®) met schroefdop, met een inhoud van 2 ml, 5 ml of 15 ml oplossing.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
CYCLOGYL 1%: BE166433

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 09/2026