

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CYCLOGYL 1 % collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CYCLOGYL_1 % : 1 ml de solution contient 10 mg de chlorhydrate de cyclopentolate.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium et 12 mg de l'acide borique (2,1 mg de bore) par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

Une solution claire, incolore à jaune pâle

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CYCLOGYL est indiqué chez les adultes pour :

- la cycloplégie et la mydriase avant réfractométrie, examen du fond de l'œil
- la prévention des synéchies en cas d'iritite, d'iridocyclite, de kératite, de choroïdite
- la prévention des adhérences irido-cristallines en cas d'inflammation du segment antérieur de l'œil, en combinaison avec des myotiques locaux (traitement alterné).

CYCLOGYL 1 % est indiqué chez les enfants à partir de 1 an pour la réfraction et l'examen du fond de l'œil.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réfraction et examen du fond de l'œil

Instiller 1 goutte et répéter après 10 minutes. La cycloplégie maximale est obtenue 45 minutes après la première instillation et dure 30 minutes : il est recommandé de procéder à l'examen entre la 45^e et la 75^e minute.

Population pédiatrique

Enfants

Instiller 1 ou 2 gouttes de solution à 1 % dans l'œil et répéter cela si nécessaire 5 à 10 minutes plus tard en procédant à une deuxième administration de la solution à 1 %.

Le cyclopentolate à 1 % ne peut pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les enfants de moins de 1 an en raison du risque d'effets indésirables systémiques graves (voir les rubriques 4.4, 4.8 et 4.9).

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 (voir rubrique 4.4). Lavez immédiatement tout médicament qui coulerait en dehors de l'œil.

Résumé des Caractéristiques du Produit

Prévention des synéchies par la relaxation des muscles irido-ciliaires

3 à 4 instillations de 1 goutte par jour pendant toute la durée du processus inflammatoire.

Prévention des adhérences irido-cristallines

Instiller 1 goutte suivie de 1 goutte de pilocarpine 2 %, 6 heures plus tard ; ce traitement sera répété toutes les 24 heures.

Une résistance à la cycloplégie peut être observée chez les individus présentant un iris foncé ainsi que chez les personnes de type pigmenté ; la posologie sera dans ce cas modifiée de manière appropriée.

Il n'y a pas de données disponibles justifiant l'administration pédiatrique du médicament dans des indications autres que la réfraction et l'examen du fond de l'œil.

Mode d'administration

Uniquement à usage oculaire.

Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut faire attention à ne pas toucher les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon. Garder le flacon bien fermé quand il n'est pas utilisé.

Il est recommandé d'exercer une occlusion naso-lacrymale ou de fermer doucement la paupière après l'administration. Cela permet de réduire l'absorption systémique des médicaments administrés par voie oculaire et de réduire ainsi les effets indésirables systémiques.

Si plus d'un médicament ophtalmique topique est utilisé, un intervalle d'au moins 5 minutes sera observé entre chaque administration des médicaments. Une pommade ophtalmique doit être administrée en dernier lieu (voir rubrique 4.5)

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients présentant un glaucome à angle fermé avéré ou suspecté ou un angle étroit anatomique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Uniquement à usage oculaire. Ne pas injecter ou avaler.
- La prudence s'impose lors de l'administration de mydriatiques et de cycloplégiques à des personnes âgées et à d'autres personnes présentant une hausse de la pression intraoculaire. Vu le risque d'apparition accélérée d'un glaucome à angle fermé, il convient d'examiner l'angle de la chambre antérieure de l'œil avant l'usage. CYCLOGYL peut entraîner une pression intraoculaire accrue. Chez certains patients, comme les personnes âgées, il faut tenir compte de la présence éventuelle d'un glaucome non diagnostiqué. Pour éviter une crise de glaucome, il convient de déterminer la pression intraoculaire et d'estimer la profondeur de l'angle de la chambre antérieure de l'œil avant de débiter le traitement (voir rubrique 4.8).
- Utiliser avec prudence chez les patients, en particulier les enfants, qui ont présenté antérieurement une réaction systémique grave après l'administration d'atropine.
- Des réactions psychotiques, des troubles du comportement et d'autres troubles du système nerveux central induits par le cyclopentolate peuvent se produire chez les patients présentant une sensibilité accrue aux médicaments anticholinergiques (voir rubrique 4.8). Utiliser avec prudence chez les enfants et les personnes âgées, bien que des réactions peuvent survenir à tout âge.

Résumé des Caractéristiques du Produit

- En raison du risque d'hyperthermie, CYCLOGYL doit être utilisé avec prudence chez les patients, en particulier les enfants, susceptibles d'être exposés à une température ambiante élevée ou qui sont fébriles.
- Certains patients peuvent éprouver une hypersensibilité à la lumière. Les yeux doivent par conséquent être protégés contre la lumière vive (voir rubrique 4.8).
- La prudence s'impose également en cas d'hypertrophie prostatique et de démence sénile (surtout en cas d'usage prolongé).
- Il convient de conseiller aux patients de ne pas conduire des véhicules ou d'utiliser des machines dangereuses tant que les pupilles sont dilatées.
- 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 provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée. Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée. Les données disponibles, bien que limitées, n'indiquent aucune différence dans le profil des effets indésirables chez l'enfant par rapport à l'adulte. Toutefois, en général, les yeux des enfants réagissent plus fortement à un stimulus donné que ceux des adultes. L'irritation peut affecter l'observance du traitement chez les enfants.

Population pédiatrique

- N'utiliser pas CYCLOGYL 1% chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 1 an car ils sont beaucoup plus sensibles aux troubles du système nerveux central ainsi qu'à la toxicité cardiopulmonaire et gastro-intestinale due à l'absorption systémique. □
- Utiliser avec prudence chez les enfants de plus de 1 an et avec une extrême prudence chez ceux particulièrement sensibles aux troubles graves du système nerveux central (enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou de lésions cérébrales), en raison du risque accru de troubles du système nerveux central, ainsi que de toxicité cardiopulmonaire et gastro-intestinale lié à l'absorption systémique du cyclopentolate (voir rubrique 4.8). Le médicament sera utilisé avec une extrême prudence dans ces groupes, et seulement si cela est indispensable. Utilisez toujours la plus faible dose pour obtenir l'effet souhaité.
- Les attaques d'apoplexie et les psychoses aiguës dues à l'administration de cyclopentolate sont beaucoup plus fréquentes chez les enfants (voir rubrique 4.8). Le cyclopentolate doit être utilisé avec prudence chez les enfants atteints d'épilepsie.
- Les enfants à la peau claire et aux yeux bleus peuvent présenter une réponse plus marquée au médicament et/ou une sensibilité accrue aux effets indésirables.
- Surveillez les enfants de près pendant au moins 30 minutes après l'instillation.
- Une intolérance alimentaire (voir rubrique 4.8) et une entérocolite nécrosante (ECN) chez les nourrissons prématurés peuvent survenir suite à l'utilisation ophtalmique de ce produit chez les nourrissons. Des cas d'ECN ont été rapportés chez des nourrissons prématurés après administration. Cependant, il n'a pas été établi de lien de cause à effet. C'est pourquoi l'utilisation est uniquement indiquée chez les enfants d'un an et plus.
- Les parents doivent être avertis que ce produit ne peut pas pénétrer la bouche ni couler sur les joues de l'enfant et qu'ils doivent se laver les mains et les joues de l'enfant après l'administration.
- 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.

Résumé des Caractéristiques du Produit

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'effet mydriatique (dilatation de la pupille) de CYCLOGYL est inhibé par l'administration locale de collyres du même type que la pilocarpine.

Le cyclopentolate peut contrecarrer ou inverser l'action antiglaucomateuse des myotiques à effet cholinergique direct ou indirect, comme le carbachol ou la pilocarpine.

Les effets de CYCLOGYL peuvent être renforcés par l'utilisation concomitante d'autres médicaments aux propriétés antimuscariniques, comme l'amantadine, certains antihistaminiques, les antipsychotiques de la classe des phénothiazines et les antidépresseurs tricycliques.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Si plusieurs préparations ophtalmiques sont utilisées, il convient d'attendre au moins 5 minutes avant de pouvoir administrer le produit suivant. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier lieu (voir rubrique 4.2)

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de CYCLOGYL chez la femme enceinte. CYCLOGYL n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si le cyclopentolate/métabolites sont excrétés dans le lait maternel. On ne peut exclure l'existence d'un risque pour le nourrisson. Une décision doit être prise : soit interrompre l'allaitement, soit interrompre le traitement avec CYCLOGYL, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune étude menée sur des animaux ou aucune étude clinique n'ont été menées en vue d'évaluer l'effet de l'administration topique de CYCLOGYL dans l'œil sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le cyclopentolate peut provoquer une somnolence, une vue floue et une sensibilité à la lumière. Il convient de conseiller aux patients qui utilisent CYCLOGYL de ne pas conduire et de ne pas effectuer d'actions dangereuses tant que leur vue n'est pas redevenue claire.

CYCLOGYL a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'administration de CYCLOGYL. La fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles (« fréquence indéterminée »).

Classe de systèmes d'organes	Termes préférentiels MedDRA
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité
Affections psychiatriques	Hallucinations, confusion, désorientation, agitation, nervosité, psychose aiguë*
Affections du système nerveux	Incohérence, amnésie rétrograde, étourdissements, céphalées, somnolence, ataxie, crises*
Affections oculaires	Photophobie, allongement de l'effet médicamenteux

Résumé des Caractéristiques du Produit

	(mydriase), irritation oculaire, vue trouble, douleur oculaire, hyperémie, conjonctivite, blépharo-conjonctivite, augmentation de la pression intraoculaire*
Affections cardiaques	Bradycardie, tachycardie, vasodilatation
Affections gastro-intestinales	Vomissements, nausées, sécheresse buccale
Affections du rein et des voies urinaires	Rétention urinaire
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème, éruption cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Troubles de la (dé)marche, pyrexie, fatigue

* Voir rubrique « Description de certains effets indésirables »

Description de certains effets indésirables

Ce médicament provoque des réactions correspondant à des réactions associées à d'autres médicaments anticholinergiques. Les symptômes suivants sur le système nerveux central peuvent se produire : ataxie, discours incohérent, nervosité, hallucinations, hyperactivité, crises d'épilepsie, désorientation en termes de temps et de lieu et incapacité à reconnaître des personnes. Autres symptômes de toxicité des médicaments anticholinergiques : éruption cutanée, gonflement du ventre chez les nourrissons, somnolence inhabituelle, tachycardie, hyperpyrexie, vasodilatation, rétention urinaire, diminution de la motilité gastro-intestinale, diminution des sécrétions par les glandes salivaires et sudoripares, diminution des sécrétions au niveau du pharynx, des bronches et du conduit nasal. Les réactions graves se caractérisent par une hypotension et une évolution rapide de la dépression respiratoire.

CYCLOGYL peut augmenter la pression intraoculaire et provoquer des crises de glaucome chez les patients qui sont prédisposés au glaucome aigu par fermeture de l'angle, surtout chez les patients gériatriques. (voir rubrique 4.4).

La réaction toxique du cyclopentolate apparaît dans les 20 à 30 minutes suivant l'instillation du médicament. Bien que cette réaction soit généralement de nature transitoire (elle s'estompe dans un délai de 4 à 6 heures), les symptômes peuvent persister pendant 12 à 24 heures.

Population pédiatrique

N'utiliser pas CYCLOGYL 1% chez les nouveau-nés ou les nourrissons de moins de 1 an en raison du risque accru de toxicité systémique.

Les médicaments de cette classe sont associés à un risque accru de toxicité systémique chez les nouveau-nés et les nourrissons (surtout les prématurés et les nourrissons de faible poids), les jeunes enfants et les enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou de lésions cérébrales (voir rubrique 4.4).

L'utilisation de CYCLOGYL a été associée à des réactions psychotiques et à des modifications du comportement chez les patients pédiatriques et gériatriques. Les effets sur le système nerveux central prennent la forme des manifestations décrites plus haut. Les attaques d'apoplexie et les psychoses aiguës dues à l'administration de cyclopentolate surviennent plus souvent chez les enfants. Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez les enfants après l'administration de cyclopentolate à 1 % et 2 %.

Une intolérance alimentaire peut survenir chez les nourrissons après l'utilisation ophtalmique de ce produit (voir rubrique 4.4).

Chez les enfants, on a signalé une réaction de type allergique au cyclopentolate, locale ou généralisée, prenant la forme d'une urticaire.

Résumé des Caractéristiques du Produit

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Symptômes

Une toxicité systémique peut survenir après une utilisation topique, surtout chez les enfants. Les symptômes sont : vasodilatation, sécheresse buccale, rougeur et sécheresse cutanée (une éruption cutanée peut se produire chez les enfants), vue floue, pouls rapide et irrégulier, fièvre, gonflement du ventre chez les nourrissons, constipation, rétention urinaire, parfois irritabilité et confusion, convulsions, hallucinations et perte de la coordination neuromusculaire. Une intoxication sévère se caractérise par une dépression du système nerveux central, un coma, une insuffisance de la circulation sanguine, une insuffisance respiratoire et le décès.

Traitement

Un surdosage oculaire de CYCLOGYL peut être éliminé de l'œil/des yeux en lavant la zone affectée à l'eau chaude.

Généralement, le patient se rétablit spontanément après l'arrêt du traitement. En cas de manifestations toxiques graves, il est recommandé d'administrer du salicylate de physostigmine comme antidote. Le traitement doit être symptomatique et de soutien.

Population pédiatrique

Injecter lentement en intraveineuse 0,5 mg de salicylate de physostigmine comme antidote. Si les effets toxiques persistent et qu'aucun symptôme cholinergique n'apparaît, répétez le traitement toutes les 5 minutes jusqu'à une dose maximale de 2,0 mg. Chez les nourrissons et les jeunes enfants, la surface corporelle sera humidifiée.

Adolescents et adultes

Injecter lentement en intraveineuse 2,0 mg de salicylate de physostigmine comme antidote. Si les effets toxiques persistent, une deuxième dose de 1 à 2 mg peut être administrée après 20 minutes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : mydriatique et cycloplégique, anticholinergique, code ATC: S01 FA 04

Cette préparation anticholinergique bloque la réaction du muscle sphincter irien et du muscle d'accommodation du corps ciliaire à un stimulus cholinergique et entraîne ainsi la dilatation de la pupille (mydriase) et paralyse l'accommodation (cycloplégie). Elle agit rapidement mais moins longtemps que l'atropine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Une cycloplégie et une mydriase maximales sont obtenues après 15 à 60 minutes ; l'œil se rétablit dans les 24 heures.

La résorption systémique peut se produire après une administration topique dans l'œil. Cette résorption survient principalement dans les canaux lacrymaux. Chez l'homme, le cyclopentolate est rapidement

Résumé des Caractéristiques du Produit

absorbé par voie systémique et des concentrations plasmatiques maximales de $8,3 \pm 4,1$ ng/ml ont été atteintes dans un délai de 10 ± 5 minutes après administration topique unique dans l'œil de 2 gouttes de solution ophtalmique de 10 mg/ml de cyclopentolate. Les concentrations systémiques de cyclopentolate ont diminué de $3,3 \pm 1,1$ ng/ml 30 minutes après l'administration. La demi-vie d'élimination moyenne du cyclopentolate s'élevait à 111 minutes. Il n'existe aucune information complémentaire concernant le métabolisme du cyclopentolate, sa voie d'élimination et le degré d'élimination après absorption systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas d'autres données non cliniques pertinentes pour le prescripteur que celles déjà mentionnées ailleurs dans ce RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium

Acide borique

Chlorure de potassium

Edétate disodique

Acide chlorhydrique et/ou carbonate de sodium monohydrate (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature 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.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Alcon NV

Stationsstraat 55

B-2800 Mechelen

Résumé des Caractéristiques du Produit

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CYCLOGYL 1% : BE166433

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de dernier renouvellement : 23 mai 2006.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2026