

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CYCLOGYL 0,5% oogdruppels, oplossing

CYCLOGYL 1% oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

CYCLOGYL 0,5%: 1 ml oplossing bevat 5 mg cyclopentolaathydrochloride.

CYCLOGYL 1%: 1 ml oplossing bevat 10 mg cyclopentolaathydrochloride.

Hulpstof met bekend effect: dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride en 12 mg boorzuur (2,1 mg boor) in elke ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

CYCLOGYL is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor:

- Cycloplegie en mydriase voor refractometrie, oogfundusonderzoek.
- Synechieënpreventie in geval van iritis, irido-cyclitis, keratitis, choroïditis.
- Preventie van irido-kristallijne vergroeiingen in geval van ontstekingen van het voorste oogsegment, in combinatie met lokale miotica (afwisselende behandeling).

CYCLOGYL 0,5% is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen vanaf 0 maanden voor refractie en oogfundusonderzoek.

CYCLOGYL 1% is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen vanaf 1 jaar voor refractie en oogfundusonderzoek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Refractie en oogfundusonderzoek

1 druppel instilleren, te herhalen na 10 minuten. De maximale cycloplegie wordt bekomen na 45 minuten te beginnen van de eerste instillatie, en duurt 30 minuten: het onderzoek dient best te geschieden tussen de 45e en de 75e minuut.

Pediatrische patiënten

Kinderen

Druppel 1 of 2 druppels van 0,5% of 1% oplossing in het oog, herhaal dit indien nodig 5 à 10 minuten later door een tweede toediening van 0,5% of 1% oplossing.

Zuigelingen

Een éénmalige toediening van 1 druppel 0,5% in het oog. Oefen gedurende 2 à 3 minuten nasolacrimale occlusie uit, om de absorptie zo laag mogelijk te houden. Observeer de zuigeling van nabij gedurende ten

Samenvatting van de Productkenmerken

minste 30 minuten na de toediening. Patiënten met sterk gepigmenteerde iris kunnen een hogere concentratie nodig hebben.

Cyclopentolate 1% mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar, omdat een concentratie groter dan 0,5% niet aanbevolen is door het risico op serieuze systemische bijwerkingen (zie rubriek 4.4, rubriek 4.8 en rubriek 4.9).

Gebruik altijd de laagste concentratie en aantal druppels die nodig zijn om het gewenste effect te bekomen. Indien medicatie naast het oog terecht komt, was dit dan onmiddellijk af.

Synechieënpreventie door relaxatie van de irido-ciliaire musculatuur
3 à 4 instillaties van 1 druppel per dag gedurende de ganse duur van het ontstekingsproces.

Preventie van irido-kristallijne vergroeiingen
Instilleer 1 druppel gevolgd door 1 druppel pilocarpine 2%, 6 uur later; deze behandeling wordt elke 24 uur herhaald.

Een resistentie ten aanzien van de cycloplegie kan gezien worden bij individuen met een donkere iris alsook personen van het gepigmenteerde ras; de posologie zal dan op aangepaste wijze worden gewijzigd.

Er zijn geen gegevens beschikbaar om pediatrie dosering toe te dienen bij andere indicaties dan refractie en oogfundusonderzoek.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Om besmetting van de druppelteller en de oplossing te voorkomen, moet men er op letten om de oogleden, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan te raken met de druppelteller. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet in gebruik is.

Nasolacrimale occlusie of zachtjes het ooglid sluiten na toediening wordt aanbevolen. Dit kan de systemische absorptie van geneesmiddelen toegediend via oculaire weg verminderen en resulteren in een vermindering van systemische bijwerkingen.

Als er meer dan één topisch oftalmologisch geneesmiddel wordt gebruikt, moeten de geneesmiddelen met een interval van minstens 5 minuten worden toegediend. Oogzalf moet als laatste worden toegediend. (zie rubriek 4.5)

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten met een bekend of vermoed gesloten-hoek-glaucoom of een anatomische nauwe hoek.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Uitsluitend voor gebruik in het oog. Niet injecteren of inslikken.
- Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van mydriatica en cycloplegica aan bejaarden en andere personen bij verhoging van de intraoculaire druk.
Gezien het risico op een versneld verschijnen van gesloten-hoek-glaucoom, moet de hoek van de voorste oogkamer geschat worden vóór gebruik.
CYCLOGYL kan een verhoogde intraoculaire druk tot gevolg hebben. Bij sommige patiënten, zoals bij ouderen, dient men rekening te houden met de mogelijkheid van ongediagnosticeerd glaucoom.
Om een glaucoomaanval te voorkomen, dient voor aanvang van de therapie de intraoculaire druk vastgesteld te worden en de diepte van de hoek van de voorste oogkamer te worden geschat (zie rubriek 4.8).

Samenvatting van de Productkenmerken

- Met voorzichtigheid gebruiken bij patiënten, vooral kinderen, die in het verleden ernstige systemische reactie hebben gekregen na toediening van atropine.
- Cyclopentolaat geïnduceerde psychotische reacties, gedragsstoornissen en andere stoornissen van het centraal zenuwstelsel, kunnen voorkomen bij patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor anticholinerge geneesmiddelen (zie rubriek 4.8). Met voorzichtigheid gebruiken bij kinderen en ouderen, alhoewel reacties kunnen voorkomen bij iedere leeftijdsgroep.
- Vanwege het risico op hyperthermie dient CYCLOGYL met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten, met name kinderen, die blootgesteld kunnen zijn aan een verhoogde omgevingstemperatuur of koortsig zijn.
- Patiënten kunnen overgevoeligheid voor licht ervaren. De ogen dienen daarom beschermd te worden tegen helder licht (zie rubriek 4.8).
- Voorzichtigheid is ook aangewezen bij prostaathypertrofie en seniele dementie (vooral bij langdurig gebruik).
- Pasgeborenen en zuigelingen (vooral te vroeg geboren baby's en zuigelingen met een laag gewicht) zijn speciaal gevoelig voor CZS en cardiopulmonaire bijwerkingen ten gevolge van systemische absorptie.
- Patiënten moeten de raad krijgen om geen voertuig te besturen of een gevaarlijke machine te gebruiken zolang de pupillen gedilateerd zijn.
- Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Patiënten moeten contactlenzen uit doen voordat ze dit middel gebruiken en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan oogirritatie en symptomen van droge ogen veroorzaken alsook de traanfilm en het corneaoppervlak beïnvloeden. Benzalkoniumchloride moet daarom met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is. In geval van langdurig gebruik moeten patiënten worden gecontroleerd.

Pediatrische patiënten

- Pasgeborenen en zuigelingen (vooral te vroeg geboren baby's en zuigelingen met een laag gewicht), jonge kinderen, of kinderen met het syndroom van Down, spastische paralyse of hersenbeschadiging zijn bijzonder gevoelig voor stoornissen van het centrale zenuwstelsel, cardiopulmonaire en gastro-intestinale toxiciteit ten gevolge van de systemische absorptie van cyclopentolaat (zie rubriek 4.8). Gebruik in deze groepen met uiterste voorzichtigheid, en uitsluitend indien noodzakelijk. Gebruik altijd de laagste dosis om het gewenste effect te bekomen.
- Beroertes en acute psychose als gevolg van cyclopentolaat komen veel vaker voor bij kinderen (zie rubriek 4.8). Cyclopentolaat moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen die epilepsie hebben.
- Kinderen met een lichte huid en blauwe ogen kunnen een verhoogde respons en/of een verhoogde gevoeligheid vertonen voor bijwerkingen.
- Langdurige toediening van cyclopentolaat oogdruppels gedurende de eerste 3 maanden na de geboorte zonder gepast medisch toezicht kan het risico op ontwikkeling van amblyopie verhogen.
- Observeer zuigelingen van nabij gedurende ten minste 30 minuten na het instilleren.
- Er kan voedselintolerantie (zie rubriek 4.8) en necrotiserende enterocolitis (NEC) bij te vroeg geboren baby's optreden na oftalmisch gebruik van dit product bij zuigelingen. Gevallen van NEC zijn gemeld bij te vroeg geboren baby's na toediening; er is echter geen causaal verband vastgesteld. Het wordt aanbevolen om de zuigelingen geen voeding te geven gedurende 4 uur na het onderzoek.

Samenvatting van de Productkenmerken

- Ouders moeten ervoor gewaarschuwd worden dat dit preparaat niet in de mond of op de wangen van hun kind terecht mag komen en dat zij na de toediening hun handen én de handen en wangen van het kind moeten wassen.
- 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het mydriatische effect (pupilverwijding) van CYCLOGYL wordt belemmerd door het lokaal toedienen van oogdruppels van hetzelfde type als pilocarpine.

Cyclopentolaat kan de anti-glaucoomwerking van miotica met een direct of indirect cholinerg effect, zoals carbachol of pilocarpine, antagoneren of omkeren.

De effecten van CYCLOGYL kunnen worden versterkt door concomiterend gebruik van andere geneesmiddelen met antimuscarinerige eigenschappen, zoals amantadine, sommige antihistaminica, fenothiazineantipsychotica en tricyclische antidepressiva.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Als er meerdere oogpreparaten worden gebruikt, moet er minstens 5 minuten worden gewacht voordat het volgende preparaat kan worden toegediend. Oogzalven dienen als laatst toegediend te worden (zie rubriek 4.2).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van CYCLOGYL bij zwangere vrouwen. CYCLOGYL wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of cyclopentolaat/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met CYCLOGYL moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen dierstudies of klinische studies uitgevoerd om het effect op de vruchtbaarheid te beoordelen van topische toediening van CYCLOGYL in het oog.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Cyclopentolaat kan sufheid, wazig zicht en gevoeligheid voor licht veroorzaken. Patiënten die CYCLOGYL gebruiken, moeten het advies krijgen om niet te rijden en geen gevaarlijke handelingen te verrichten totdat ze weer helder kunnen zien.

CYCLOGYL heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd na toediening van CYCLOGYL. De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald ("niet bekend").

Samenvatting van de Productkenmerken

Systeem/orgaanklasse	MedDRA voorkeurstermen
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid
Psychische stoornissen	Hallucinatie, verwardheid, desoriëntatie, agitatie, rusteloosheid, acute psychose*
Zenuwstelselaandoeningen	Incoherentie, retrograde amnesie, duizeligheid, hoofdpijn, somnolentie, ataxie, aanvallen*
Oogaandoeningen	Fotofobie, verlengd geneesmiddeleffect (mydriasis), oogirritatie, wazig zicht, oogpijn, hyperemie, conjunctivitis, blefaroconjunctivitis, verhoogde intraoculaire druk*
Hartaandoeningen	Bradycardie, tachycardie, vasodilatatie
Maag-darmstelselaandoeningen	Braken, nausea, droge mond
Nier- en urinewegaandoeningen	Urineretentie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Erytheem, rash
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Gestoorde gang, pyrexie, vermoeidheid

* Zie rubriek Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Dit geneesmiddel veroorzaakt reacties die overeenkomen met de reacties bij andere anticholinerge geneesmiddelen. Verschijnselen van het centrale zenuwstelsel zoals ataxie, incoherente spraak, rusteloosheid, hallucinaties, hyperactiviteit, aanvallen, desoriëntatie met betrekking tot tijd en plaats en het niet kunnen herkennen van mensen, zijn mogelijk. Andere toxiciteitsverschijnselen van anticholinerge geneesmiddelen zijn huiduitslag, opzwellen van de buik bij zuigelingen, ongewone sufheid, tachycardie, hyperpyrexie, vasodilatatie, urineretentie, verminderde maag-darmmotiliteit, en verminderde secretie in de speeksel- en zweetklieren, farynx, bronchiën en neuswegen. Ernstige reacties worden gekenmerkt door hypotensie en snelle progressie van ademhalingsdepressie.

CYCLOGYL kan de intraoculaire druk verhogen en aanvallen van glaucoom veroorzaken bij patiënten die gepredisponeerd zijn voor acute afsluiting van de kamerhoek, vooral bij geriatrische patiënten. (Zie rubriek 4.4).

De toxische reactie van cyclopentolaat treedt op binnen 20 tot 30 minuten na indruppeling van het geneesmiddel, en hoewel deze reactie gewoonlijk van voorbijgaande aard is (neemt af binnen 4 tot 6 uur) kunnen de symptomen 12 tot 24 uur aanhouden.

Pediatrische patiënten

Bij geneesmiddelen van deze klasse is een verhoogd risico op systemische toxiciteit waargenomen bij pasgeborenen en zuigelingen (vooral te vroeg geboren baby's en zuigelingen met een laag gewicht), jonge kinderen, of kinderen met het syndroom van Down, spastische paralyse of hersenbeschadiging (zie rubriek 4.4).

Het gebruik van CYCLOGYL werd in verband gebracht met psychotische reacties en gedragsveranderingen bij pediatrische en geriatrische patiënten. Reacties van het centrale zenuwstelsel manifesteren zich zoals hierboven beschreven. Beroerte en acute psychose ten gevolge van

Samenvatting van de Productkenmerken

cyclopentolaat komen veel vaker voor bij kinderen. Epileptische aanvallen bij kinderen werden gerapporteerd na toediening van 1% en 2% cyclopentolaat.

Er kan voedselintolerantie optreden bij zuigelingen na oftalmisch gebruik van dit product (zie rubriek 4.4).

Een lokale of algemene allergieachtige reactie op cyclopentolaat in de vorm van urticaria werd beschreven bij kinderen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Na topisch gebruik kan systemische toxiciteit optreden, vooral bij kinderen. De verschijnselen zijn vasodilatatie, droge mond, blozen en droge huid (er kan huiduitslag optreden bij kinderen), wazig zicht, een snelle en onregelmatige polsslag, koorts, opzwellen van de buik bij zuigelingen, constipatie, urineretentie, soms prikkelbaarheid en verwardheid, convulsies en hallucinaties en verlies van neuromusculaire coördinatie. Een ernstige intoxicatie wordt gekenmerkt door depressie van het centrale zenuwstelsel, coma, falen van de bloedsomloop en de ademhaling, en overlijden.

Behandeling

Een oculaire overdosering met CYCLOGYL kan uit het oog/de ogen gespoeld worden met warm water.

Gewoonlijk herstelt de patiënt spontaan na stopzetting van de toediening. Ingeval van zware toxische manifestaties is fysostigminesalicylaate het aangewezen antidoot. De behandeling is symptomatisch en ondersteunend.

Pediatrie patiënten

Injecteer langzaam intraveneus 0,5 mg fysostigminesalicylaate als antidoot. Indien de toxische effecten aanhouden, en geen cholinergische symptomen voorkomen, herhaal de behandeling om de 5 minuten tot een maximale dosis van 2,0 mg. Bij zuigelingen en kleine kinderen moet het lichaamsoppervlak vochtig worden gehouden.

Adolescenten en volwassenen

Injecteer langzaam intraveneus 2,0 mg fysostigminesalicylaate als antidoot. Indien de toxische effecten aanhouden, mag een tweede dosis van 1 à 2 mg toegediend worden na 20 minuten.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mydriatica en cycloplegica; anticholinergica, ATC-code: S01 FA 04

Samenvatting van de Productkenmerken

Dit anticholinergisch preparaat blokkeert de respons van de musculus sphincter van de iris en van de accommodatiespier van het corpus ciliare op een cholinergische stimulus, en veroorzaakt aldus dilatatie van de pupil (mydriasis) en paralyseert de accommodatie (cycloplegie). Het werkt snel, maar minder langdurig dan atropine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximale cycloplegie en mydriasis worden na 15 tot 60 minuten bereikt; het oog herstelt zich binnen de 24 uur.

Systemische resorptie kan zich voordoen na topische toediening in het oog. Deze resorptie treedt vooral op in de traankanalen. Bij de mens wordt cyclopentolaat snel systemisch geabsorbeerd en piekplasmaconcentraties van $8,3 \pm 4,1$ ng/ml werden bereikt in 10 ± 5 minuten na een enkele topische toediening in het oog van 2 druppels oftalmische oplossing met 10 mg/ml cyclopentolaat. De systemische concentraties van cyclopentolaat daalden tot $3,3 \pm 1,1$ ng/ml 30 minuten na toediening. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van cyclopentolaat bedroeg 111 minuten. Er is geen aanvullende informatie beschikbaar over het metabolisme van cyclopentolaat, de eliminatieroute en de mate van eliminatie na systemische absorptie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante niet-klinische gegevens voor de voorschrijver die aanvullend zijn aan de gegevens die reeds in de SKP vermeld zijn.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride

Boorzuur

Kaliumchloride

Dinatriumedetaat

Geconcentreerd zoutzuur en/of natriumcarbonaat monohydraat (voor het instellen van de pH)

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Weggoeien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Samenvatting van de Productkenmerken

CYCLOGYL oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5 of 10 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CYCLOGYL 0,5%: BE166424
CYCLOGYL 1%: BE166433

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 augustus 1994
Datum van laatste verlenging: 23 mei 2006

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 03/2023