

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИКЛОМЕД
(CYCLOMED)

Склад:

діюча речовина: циклопентолат;

1 мл містить циклопентолату гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію гідроксид, динатрію едетат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Мідріатичні та циклоплегічні засоби. Антихолінергічні засоби.

Код АТХ S01F A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Циклопентолат, блокуючи М-холінорецептори, запобігає дії медіатора холінергічних синапсів – ацетилхіноліну.

У результаті блокування холінергічних синапсів, розташованих у сфінктері зіниці та у цилиарному м'язі, відбувається розширення зіниці за рахунок переважання тонусу м'яза, що розширює зіницю, та розслаблення м'яза, що звужує зіницю. Одночасно за рахунок розслаблення цилиарного (акомодаційного) м'яза виникає параліч акомодатії (циклоплегія).

Розширення зіниці настає протягом 15-30 хвилин після одноразового закапування. Мідріаз зберігається протягом 6-12 годин, в особливо чутливих пацієнтів легкий мідріаз може зберігатися значно довше.

Залишкові явища циклоплегії зберігаються протягом 12-24 годин. Препарат має слабку спазмолітичну дію, зменшує секрецію слинних, шлункових, бронхіальних, потових залоз та підшлункової залози; підвищує внутрішньоочний тиск; зменшує тонус блукаючого нерва, що призводить до збільшення частоти серцевих скорочень при незначному підвищенні артеріального тиску.

Проникає через гематоенцефалічний бар'єр; у середніх терапевтичних дозах справляє помірний стимулюючий вплив на центральну нервову систему, збуджує дихання.

Фармакокінетика.

Добре всмоктується через кон'юнктиву. Значний рівень у центральній нервовій системі досягається через 0,5-1 годину. Сполучення з білками плазми крові помірне. Період напіввиведення становить 2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для діагностики:

- ☐ офтальмоскопія;
- ☐ визначення рефракції.

Передопераційна підготовка:

- ☐ для розширення зіниці при екстракції катаракти.

Запальні захворювання переднього відділу ока, у складі комплексної терапії:

- ☐ епісклерити;
- ☐ склерити;
- ☐ кератити;

- ☐ іридоцикліти;
- ☐ увеїти.

Протипоказання.

Підозра на глаукому, закритокутова глаукома.

Кишкова непрохідність.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Органічні ураженнями центральної нервової системи у дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект застосування препарату можуть посилювати симпатоміметики (мезатон), а М-холіноміметики (пілокарпін) - послаблювати. Препарати з М-холіноміметичними властивостями при одночасному застосуванні з препаратом можуть посилювати прояви його побічної дії.-

Особливості застосування.

Препарат проявляє меншу ефективність у маленьких дітей, осіб темною шкірою та/або темно-пігментними райдужними оболонками очей. У цих осіб при застосуванні препарату залишкова акомодация може сягати 2-4 діоптрій. При необхідності застосування препарату даній категорії пацієнтів слід підбирати необхідну дозу. З обережністю застосовувати дітям, людям виснаженим або літнього віку, а також при наявності гіперемії очей (можливе посилення абсорбції та проявів системних реакцій)

Для зменшення абсорбції і ризику виникнення системних ефектів при застосуванні препарату необхідно обережно затиснути внутрішні краї очей (біля перенісся) чистими пальцями протягом 1 хвилини після закапування. Це дасть можливість мінімізувати проходження препарату зі слезою через назолакримальну протоку до носоглотки і носової порожнини. Особливо це необхідно виконувати при застосуванні препарату дітям.

У дітей при наявності напівстійкого та стійкого спазму акомодации краще для циклоплегії використовувати курс інстиляцій атропіну сульфат.

При застосуванні препарату пацієнтам літнього віку є потреба контролю внутрішньоочного тиску.

З обережністю застосовувати препарат дітям молодшого віку (до 3 років), пацієнтам віком від 60 років, при гіперплазії передміхурової залози.

З обережністю застосовувати пацієнтам з коронарними захворюваннями, серцевою недостатністю, атаксією.

З особливою обережністю застосовувати пацієнтам з чутливістю до похідних красавки, оскільки зростає ризик системної токсичності.

Відновлення акомодации відбувається протягом 24 годин.

Препарат містить консервант - бензалконію хлорид, який може абсорбуватися м'якими контактними лінзами, знебарвлювати їх або спричиняти подразнення очей. У разі використання контактних лінз їх необхідно зняти перед закапуванням. Одягнути лінзи можна не раніше ніж через 15 хвилин після застосування препарату. У разі застосування інших очних крапель необхідно зачекати не менше 15 хвилин до застосування наступного препарату.

Після застосування препарату необхідно ретельно вимити руки, оскільки існує ризик системної токсичності при випадковому пероральному потраплянні препарату в організм .

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю винятково у невідкладних випадках за умови, що очікувана користь для жінки перевищує можливий ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат знижує чіткість зору і впливає на швидкість реакції, тому слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами на період застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Очні краплі слід застосовувати з максимальним дотриманням правил гігієни, не торкатися края крапельниці до будь-яких поверхонь, а також пальцями. Тримати флакон закритим після кожного застосування. Під час закапування відтягнути нижню повіку. Закапувати кон'юнктивальний мішок по 1-2 краплі. Максимальний ефект настає через 30-60 хвилин.

Для дослідження очного дна: по 1 краплі з інтервалом у 10 хвилин 1-3 рази на добу.

При дослідженні рефракції у дітей віком від 3 місяців до підлітків: по 1-2 краплі з інтервалом 15-20 хвилин 2-3 рази на добу.

При запальних захворюваннях: по 1 краплі 3 рази на добу, у тяжких випадках допускається застосовувати по 1 краплі кожні 3-4 години.

Увеїти (передні та задні), а також для попередження утворення та лікування синехій – по 1-2 краплі з інтервалом 15-20 хвилин кожні 6-8 годин.

Діти. Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 3 місяців та дітям з органічними ураженнями центральної нервової системи.

Передозування.

Симптоми: підвищення температури, сухість шкіри та слизових оболонок, тахікардія, збудження та порушення психічних реакцій (незв'язне мовлення, підвищена втомлюваність, порушення розпізнавання близько розташованих предметів та дезорієнтація у просторі, зміна емоційного стану); при дуже високих дозах – параліч дихання та кома.

Лікування: внутрішньовенне введення специфічного антидоту – фізостигміну. Діти – у дозі 0,5 мг, при відсутності ефекту протягом 5 хвилин дозу повторити (максимальна доза не повинна перевищувати 2 мг). Дорослим антидот вводити у дозі 2 мг, при відсутності ефекту протягом 20 хвилин введення повторити у дозі 1-2 мг.

Побічні реакції.

Місцеві реакції (офтальмологічні порушення).

Швидкоминуче відчуття печіння, почервоніння кон'юнктиви, розлади гостроти зору, підвищення внутрішньоочного тиску у пацієнтів з вузьким кутом або з відкритокутовою глаукомою, фотофобія, набряк, подразнення.

Системні реакції.

З боку центральної нервової системи: неадекватна поведінка, галюцинації (візуальні або слухові), неясність та неадекватність мовлення, марення, епілептичні напади, дезорієнтація у часі та просторі, погіршення пам'яті, збудження, сильні психотичні реакції, психози, ажитація, запаморочення, слабкість, астенія, церебральні прояви або дисфункції, сплутаність свідомості, атаксія, тривожність, спотворення відчуттів, підвищена втомлюваність.

У дітей може спостерігатися атаксія, епілептичні напади, розлади мовлення, збудження, незв'язне мовлення, галюцинації, дезорієнтація у часі та просторі, порушення впізнавання навколишніх людей, амнезія, дизартрія, церебральні прояви або дисфункції, підвищена активність, тривожність, страх, центральний антихолінергічний синдром, сонливість, плаксивість.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія; брадикардія, що змінюється тахікардією; артеріальна гіпотензія або гіпертензія, тахіаритмія, аритмія, почервоніння обличчя та кінцівок, розширення судин, відчуття серцебиття (пальпitaції).

З боку шкіри: кропив'янка (у тому числі контактна), контактний дерматит, відчуття жару та сухості шкіри.

З боку травної системи: нудота, здуття, розлади шлунка, непрохідність кишечника, блювання, непереносимість їжі, некротичний ентероколіт, запори, слюзотеча, слинотеча, сухість у роті.

З боку імунної системи: тяжкі анафілактичні реакції, дихальна недостатність.

З боку сечовидільної системи: затримка сечовипускання, імперативні позиви до сечовипускання, утруднення сечовипускання.

Інші: пропасниця, почервоніння щік.

Ефекти, спричинені вмістом консерванту: оедема рогівки, ураження ендотелія рогівки, цитотоксичний ефект щодо клітин рогівки.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 1 місяць.

Не використовувати після дати закінчення терміну придатності, вказаної на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Не заморозувати! Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці з ковпачком-скарифікатором; № 1 улачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

SENTISS ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія/

SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія/

Village Khera Nihla Tehsil Nalagarh Distt Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Заявник.

SENTISS ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія/

SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Місцезнаходження заявника.

212/Д-1, Аширвад Комерціал Комплекс, Грін Парк, Нью Делі 110016, Індія/

212/D-1, Ashirwad Commercial Complex, Green Park, New Delhi, 110016, India