

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zyklolat EDO 10
mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: ciclopentolato cloridrato 1 ml di soluzione contiene 10,0 mg di ciclopentolato cloridrato.

Per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione in contenitore monodose

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Ambiti di applicazione

Cicloplegia per la determinazione obiettiva della rifrazione, midriasi per scopi diagnostici. Per il trattamento di irite, iridociclite, coroidite, cheratite; per prevenire o rompere le aderenze delle lenti.

In caso di infiammazione, si deve tenere conto della necessità di un'adeguata terapia aggiuntiva (come, se necessario, farmaci antinfiammatori e/o antibiotici).

4.2 Dosaggio e modo di somministrazione

Dosaggio

Salvo diversa prescrizione, si raccomandano i dosaggi elencati di seguito.

Per determinare la rifrazione: bambini e adulti: instillare 1 goccia nel sacco congiuntivale; eventualmente ripetere l'applicazione se l'effetto non è sufficiente dopo 15 – 30 minuti. Nei pazienti con occhi con pigmentazione scura, generalmente sono necessarie 2 gocce.

Irite, iridociclite, cheratite: instillare 1 goccia nel sacco congiuntivale ogni 6-8 ore mantenendo le altre terapie abituali.

Coroidite: 1 goccia nel sacco congiuntivale a intervalli di 6-8 ore, in associazione a terapia specifica.

Adesioni al cristallino: gocciolare 1 goccia nel sacco congiuntivale; 6 ore dopo instillazione di pilocarpina o una combinazione di pilocarpina ed eserina. Ripeti ogni 24 ore.

Utilizzare sempre la dose più bassa possibile per ottenere l'effetto desiderato.

L'assorbimento sistemico può essere ridotto comprimendo il dotto lacrimale al canto mediale per un minuto durante e dopo l'instillazione delle gocce. (Questo blocca il passaggio delle gocce attraverso il dotto nasolacrimale nell'ampia area di assorbimento della mucosa nasale e faringea. Ciò è particolarmente consigliabile nei bambini).

Se vengono utilizzati anche altri colliri/unguenti oculari, è necessario osservare un intervallo di almeno 15 minuti tra le applicazioni e utilizzare sempre per ultimi i colliri con ciclopentolato.

Modo di somministrazione

Per l'uso sugli occhi.

4.3 Controindicazioni

Zyklolat EDO® non deve essere utilizzato con:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1,

- in pazienti con glaucoma ad angolo chiuso o in pazienti con camera anteriore poco profonda (vedere paragrafo 4.4), - in pazienti geriatrici e altri pazienti predisposti a un aumento della pressione intraoculare, - in pazienti sensibili, in particolare neonati, parti prematuri, bambini piccoli, adulti oltre i 65 anni e pazienti con sindrome di Down, così come nei bambini con danno cerebrale (vedere paragrafo 4.4), - nei bambini con sindromi neuro-organiche, inclusi disturbi congeniti o del neurosviluppo, in particolare quelli che sono predisposti alle crisi epilettiche.

Non usare in pazienti con disturbi cardiovascolari.

Il ciclopentolato può essere utilizzato solo con particolare cautela nella rinite secca, nella tachicardia, nell'insufficienza cardiaca, nella stenosi meccanica del tratto gastrointestinale, nell'ileo paralitico, nel megacolon tossico, nella miastenia grave, nell'ipertiroidismo, nell'edema polmonare acuto, nella tossiemia della gravidanza e nelle malattie ostruttive delle vie urinarie.

Note: Osservare i possibili effetti sistemici.

4.4 Avvertenze e precauzioni speciali
misure cautelari per la domanda

Si consiglia cautela nel glaucoma ad angolo aperto, epilessia, cardiopatia in pazienti con malattia della prostata, atassia e demenza senile.

A causa del rischio di scatenare il glaucoma ad angolo chiuso negli anziani e in altri soggetti inclini all'ipertensione, prima dell'uso deve essere eseguita una valutazione della profondità della camera anteriore, in particolare se si prevede una terapia intensiva o prolungata (vedere paragrafo 4.3).

Poiché occasionalmente si osservano tachicardia e sintomi cardiaci, il prodotto non deve essere usato in pazienti con malattie cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3).

Si deve usare cautela anche con l'iperemia, poiché può verificarsi un aumento dell'assorbimento sistemico.

L'alloggio viene ripristinato entro 24 ore (vedi Sezione 5.1).

Bambini e adolescenti Si

consiglia estrema cautela nell'uso a causa dell'aumentato rischio di tossicità sistemica in soggetti sensibili agli alcaloidi della belladonna. Effetti simili all'atropina sono stati segnalati come effetti collaterali. A causa dell'aumentato rischio di tossicità sistemica, il ciclopentolato non deve essere usato nei neonati o nei lattanti di età inferiore a 1 anno (vedere paragrafo 4.3). Il ciclopentolato deve essere usato con cautela nei bambini di età superiore a 1 anno e con estrema cautela in coloro che sono particolarmente suscettibili a gravi disturbi del sistema nervoso centrale (ad es.

epilessia, danno cerebrale, sindrome di Down) in quanto vi è un aumentato rischio di tossicità del sistema nervoso centrale, cardiopolmonare e gastrointestinale a causa dell'assorbimento sistemico di ciclopentolato (vedere paragrafo 4.8).

L'uso del ciclopentolato è stato associato a reazioni psicotiche e disturbi comportamentali nei pazienti pediatrici. Nei neonati, nei bambini piccoli e nei bambini con danni cerebrali è stata segnalata una maggiore sensibilità al ciclopentolato. Questi disturbi includono atassia, elquio incoerente, agitazione, allucinazioni, iperattività, convulsioni, disorientamento nel tempo e nello spazio e l'incapacità di riconoscere le persone. L'intolleranza alimentare può verificarsi a seguito dell'uso oftalmico di questo prodotto nei neonati. Si raccomanda di astenersi dal mangiare per quattro (4) ore dopo l'esame.

Osserva attentamente i bambini per almeno 30 minuti.

Il ciclopentolato deve essere usato con cautela nei bambini poiché sono state segnalate convulsioni, incluso il grande male.

Colite necrotizzante nei neonati prematuri È richiesta particolare cautela nell'uso nei bambini poiché sono stati segnalati casi di colite necrotizzante nei neonati prematuri in seguito alla somministrazione di collirio ciclopentolato (vedere paragrafo 4.8). I primi sintomi possono includere bradicardia, vomito, intolleranza alimentare, aumento dei detriti gastrici, distensione addominale e sangue nelle feci. In tal caso, è necessaria una valutazione medica immediata.

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima di applicare il collirio e non possono essere reinserite per almeno 15 minuti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché gli effetti sistemici del ciclopentolato non possono essere esclusi anche con l'applicazione topica, gli effetti anticolinergici di altri farmaci (ad es.

Ciclolato OR

istamine, fenotiazine, antidepressivi triciclici e tetraciclici, amantadina, chinidina, disopiramide, metoclopramide) sono potenziati.

Il ciclopentolato può interferire con l'effetto antiipertensivo oculare del carbacolo, della pilocarpina o degli inibitori oftalmici della colinesterasi.

L'effetto midriatico del ciclopentolato cloridrato viene interrotto dall'uso di farmaci parasimpaticomimetici come la fisostigmina o la pilocarpina.

4.6 Gravidanza e allattamento

gravidanza

Non ci sono o sono limitati dati sull'uso del ciclopentolato nelle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali sono insufficienti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva.

Per precauzione, gli utenti dovrebbero

L'uso di colliri ciclopentolati deve essere evitato durante la gravidanza.

allattamento

Non è noto quanto ciclopentolato sia escreto nel latte materno. I neonati possono essere molto sensibili ai farmaci anticolinergici. Pertanto, il preparato non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Effetti collaterali, ad es. B. tipo cardiovascolare, non può essere escluso.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il ciclopentolato ha un'influenza significativa sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Il ciclopentolato può causare visione offuscata transitoria (vedere paragrafo 4.8).

I pazienti non devono guidare, utilizzare macchinari o lavorare senza un appoggio sicuro fino a quando la vista non è nitida.

Gli effetti di questo medicinale possono durare fino a 24 ore.

4.8 Reazioni avverse

Tabella delle reazioni avverse Le reazioni

avverse sono elencate in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza.

Per la classificazione delle frequenze sono state utilizzate le seguenti categorie: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/100$, $< 1/100$), / 10.000, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) e non noto (non può essere stimato sulla base dei dati disponibili).

Consultare tabella.

È più probabile che gli effetti indesiderati menzionati si verifichino nei bambini, in particolare nei bambini piccoli, e negli anziani.

| frequenza | Di tanto in tanto | Non conosciuto |
|---|-----------------------|---|
| classe sistemica organica | | |
| malattie di sistema immunitario | Dermatite da contatto | Reazione anafilattica, shock anafilattico, ipersensibilità* |
| Infezioni e parassiti malattie | | Congiuntivite |
| Psichiatrico malattie | | agitazione disturbo comportamentale stato confusionale, disorientamento, allucinazioni, psicosi, irrequietezza |
| malattie di sistema nervoso | | atassia, squilibrio, disturbi del sistema nervoso centrale, disfunzione cerebellare, Vertigini, disartria, incoerenza (nei bambini), iperattività psicomotoria, convulsioni, soprattutto nei bambini, Sonnolenza |
| malattie degli occhi | | irritazione agli occhi, disturbo dell'accomodazione, Blocco negozio glaukom, dolore oculare, iperemia oculare, visione offuscata, deficit visivo |
| malattie cardiache | | aritmia, bradicardia, insufficienza cardiopolmonare, palpitazioni, Tachicardia |
| malattie vascolari | | Arrossire |
| malattie di tratto gastrointestinale | | addome gonfio (nei neonati), Stipsi, Bocca asciutta, ipomotilità gastrointestinale, nausea, Colite necrotizzante (nei neonati prematuri), Vomito |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | | Pelle secca, eritema, eruzione cutanea |
| Malattie dei reni e delle vie urinarie | | ritenzione urinaria |
| Malattie generali e reclami | | secchezza delle mucose, Febbre |
| sito di somministrazione | | |
| indagini | | Aumento della pressione intraoculare, specialmente nelle persone predisposte di conseguenza |

* Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità sia locali che sistemiche.

Un avviso:

È necessario il monitoraggio della pressione intraoculare, specialmente con applicazioni multiple.

Segnalazione di sospette reazioni avverse La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante. Consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare eventuali effetti collaterali sospetti

Istituto federale per i farmaci e i

dispositivi medici

Dipartimento di

farmacovigilanza Kurt-Georg-

Kiesinger

Allee 3 53175 Bonn Sito web: www.bfarm.de

da visualizzare.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi: l'applicazione topica oculare di colliri contenenti ciclopentolato può essere particolarmente dannosa per i bambini con Disturbi del sistema nervoso centrale ver

occasionalmente portare a fenomeni sistemici nervosi centrali e generali. a) Sintomi nervosi centrali: irrequietezza, eloquio incoerente, allucinazioni visive, perdita di memoria, disorientamento, atassia, molto raramente crisi epilettiche, spassatezza, sonno. b) sintomi sistemici generali: secchezza delle fauci, arrossamento del viso, tachicardia, aumento della temperatura, ostruzione urinaria, dilatazione delle pupille, perdita della capacità di accomodamento, con coma a dosi elevate e paralisi respiratoria.

Terapia: il

trattamento è di supporto e sintomatico. La fisostigmina o la pilocarpina possono essere somministrate come antidoto.

Sospensione del farmaco, i sintomi generalmente scompaiono in 3-6 ore senza alcun intervento medico. In caso di sintomi pronunciati, in particolare quelli relativi al sistema circolatorio, si raccomandano le seguenti misure: In caso di ipertermia: raffreddamento con asciugamani bagnati e asciugacapelli. In caso di avvelenamento orale: lubrificare il tubo gastrico, lavanda gastrica con carbone animale. Per i crampi: barbiturici a breve durata d'azione, fenobarbitato EV, diazepam. Neostigmina (Prostigmin®), 1 fiala da 5 mg per via sottocutanea è raccomandata, ma dovrebbe controllare solo gli effetti periferici. A seconda della condizione (ad es. aumento della temperatura corporea (ipertermia)), dovrebbero essere prese misure di accompagnamento per stabilizzare e salvaguardare le funzioni vitali (vitali).

Per i disturbi respiratori: respirazione artificiale. Di norma non sembra necessario un lavaggio del sangue (emodialisi).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: cicloplegico, midriatico.

Codice ATC: S01FA04

Meccanismo d'azione

Il ciclopentolato è un parasimpaticolitico, blocca le cellule effettrici dello sfintere pupillare. Il suo effetto si manifesta più rapidamente ed è significativamente più breve di quello dell'atropina, alla quale è altrimenti simile in termini di effetto ed effetti collaterali. Dopo 15-60 minuti, da 1 a 2 gocce di una soluzione all'1% producono una paralisi quasi completa dell'accomodazione e la midriasi massima, che dura da 6 a 8 ore (dopo 48 ore, in rari casi, si può rilevare solo una midriasi residua molto lieve).

La capacità di accomodamento è completamente ripristinata dopo 24 ore. Il processo può essere accelerato somministrando da 1 a 2 gocce di una soluzione di pilocarpina al 2%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il ciclopentolato è un parasimpaticolitico che produce midriasi e cicloplegia. L'effetto massimo si verifica entro 30 minuti, dura 30-60 minuti e si esaurisce in tempi relativamente brevi.

La sistemazione normale ritorna entro 24 ore.

In uno studio su 4 conigli (8 occhi), la concentrazione intravitreale di ciclopentolato cloridrato è stata determinata dopo una singola applicazione topica di 30 µl di ciclopentolato cloridrato 1%. Dopo 30 minuti è stata misurata una concentrazione intravitreale del principio attivo di $0,6 \pm 31 \text{ } \mu\text{g/ml}$, che si è ridotta a $0,20 \pm 0,08 \text{ } \mu\text{g/ml}$ dopo 60 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati condotti studi su animali o sull'uomo per valutare il potenziale cancerogeno del ciclopentolato.

La DL50 per il ciclopentolato nel topo è di 4 mg/kg per via orale e di 2235 mg/kg per via sottocutanea.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

cloruro di potassio; Acido cloridrico 3,6% (al valore pH Atteggimento); acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non ancora noto.

6.3 Periodo di validità

Il farmaco ha una durata di conservazione di 2 anni nel contenitore integro. Il medicinale non deve più essere utilizzato dopo la data di scadenza (vedere scatola pieghevole e opzione monodose). Gli optioli monodose non contengono conservanti e quindi non devono essere conservati dopo l'apertura. Il residuo rimasto nell'Ophtiole dopo l'applicazione deve essere eliminato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a 2-8°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Collirio, soluzione in contenitore monodose da 0,5 ml in LDPE trasparente, incolore.

Ogni confezione contiene 20 contenitori monodose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessun requisito speciale.

I medicinali non devono mai essere gettati nelle acque reflue (ad es. non nel gabinetto o nel lavandino).

Ulteriori informazioni sono disponibili su www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

dott Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlino
E-mail: kontakt@bausch.com

8. NUMERO DI REGISTRAZIONE

6253221.00.00

9. DATA DI RILASCIO AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Data di approvazione 06.09.2004

Data dell'ultimo rinnovo dell'autorizzazione:
06.09.2004

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

04.2022

11. CLASSIFICAZIONE DELLE VENDITE

Solo prescrizione

BAUSCH + LOMB
Dr. Mann Pharma

Requisito centrale per:

Red List Service GmbH

Servizio informazioni specialistiche

Magonza Landstraße 55

60329 Francoforte