

## 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.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Мідріатичні та циклоплегічні засоби. Антихолінергічні засоби. Циклопентолат.

**Код АТХ** S01F A04.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

У результаті блокування холінергічних синапсів, розташованих у сфінктері зіниці та у циліарному м'язі, відбувається розширення зіниці за рахунок переважання тону м'яза, що розширює зіницю, та розслаблення м'яза, що звужує зіницю. Одночасно за рахунок розслаблення циліарного (акомодаційного) м'яза виникає параліч акомодативної (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 чинить 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.***

Препарат використовується для досягнення мідріазу та циклоплегії.

#### ***Протипоказання.***

Підозра на глаукому, закритокутова глаукома.

Кишкова непрохідність.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Органічні ураження 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 Цикломедом

можуть посилювати прояви його побічної дії. Циклопентолат може впливати на очну антигіпертензивну дію карбахолу або інгібіторів холінестераз для офтальмологічного застосування.

### ***Особливості застосування.***

#### Застереження.

ТІЛЬКИ ДЛЯ ОФТАЛЬМІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ. НЕ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЇ.

Цей препарат може спричиняти порушення центральної нервової системи (ЦНС). Це особливо стосується дітей молодших вікових груп, але може спостерігатись у пацієнтів будь-якого віку, особливо при застосуванні розчинів з більш високою концентрацією.

Мідріатики можуть спричиняти тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску.

Загальні вимоги. Для зменшення абсорбції і ризику виникнення системних ефектів при застосуванні препарату необхідно обережно затиснути внутрішні краї очей (біля перенісся) чистими пальцями протягом двох-трьох хвилин після інстиляції, це дасть можливість мінімізувати проходження препарату зі сльозом через назолакримальну протоку до носоглотки і носової порожнини. Особливо це необхідно виконувати при застосуванні препарату дітям. Слід дотримуватися обережності щодо можливості застосування цього препарату пацієнтам із синдромом Дауна і схильним до закритокутової глаукоми. Слід спостерігати за дітьми протягом не менше 45 хвилин після застосування.

Інформація для пацієнтів. Не торкайтеся кінчиком крапельниці до будь-якої поверхні, оскільки це може забруднити розчин. Пацієнтам не рекомендується керувати автомашиною та здійснювати інші дії, що пов'язані з підвищеною небезпекою, поки зіниці розширені. При інстиляції може виникати короточасне відчуття печіння в оці, підвищена чутливість до світла. У разі світлочутливості необхідно захищати очі від яскравого освітлення, поки зіниці розширені. Слід попередити батьків про небезпеку потрапляння препарату до рота дитини, а також про необхідність мити свої руки та руки дитини після застосування препарату для попередження проявів системної токсичності. У новонароджених може спостерігатись харчова непереносимість, якщо матері їх годують груддю після офтальмологічного застосування цього препарату. Рекомендується утриматись від годування груддю протягом 4 годин після процедури.

Препарат проявляє меншу ефективність у маленьких дітей, осіб із 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).

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

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 дітям та 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.

### Діти.

Застосування циклопентолату у дітей може бути пов'язане з психотичними реакціями та поведінковими порушеннями. Підвищена сприйнятливості до циклопентолату спостерігається у новонароджених, маленьких дітей та дітей зі спастичним паралічем або ураженням мозку. До таких порушень належать атаксія, незв'язне мовлення, неспокій, галюцинації, гіперактивність, судоми, дезорієнтація у часі і просторі, невпізнавання людей. У новонароджених може спостерігатись харчова непереносимість, якщо їх годують груддю матері після офтальмологічного застосування цього препарату.

Рекомендується утриматись від годування груддю протягом 4 годин після процедури.

Пацієнти літнього віку. Загалом не спостерігається відмінностей у безпеці або ефективності у пацієнтів літнього віку і молодими пацієнтами. Літнім пацієнтам циклопентолат слід застосовувати з обережністю через можливу наявність недіагностованої закритокутової глаукоми.

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.***

Вагітність.

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.

Годування груддю.

Невідомо, чи виділяється циклопентолат у грудне молоко. Однак лікарський засіб може потрапляти у системний кровотік і немовлята, матері яких отримують циклопентолат місцево, можуть мати підвищений ризик токсичного впливу.

Репродуктивна функція.

Дослідження на тваринах щодо впливу циклопентолату на репродуктивну функцію не проводили. Невідомо, чи може циклопентолат спричинити негативний вплив на плід при застосуванні вагітним жінкам та чи впливає на репродуктивну функцію.

### ***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 та роботи з іншими механізмами на період застосування препарату.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Очні краплі слід застосовувати з максимальним дотриманням правил гігієни, не торкатися краєм крапельниці будь-яких поверхонь, а також пальців. Тримати флакон закритим після кожного застосування. Під час закапування відтягнути нижню повіку.

*Дорослі.* Слід закапувати у кон'юнктивальний мішок по 1-2 краплі. Максимальний ефект настає через 30-60 хвилин. За необхідності інстиляцію можна повторити через 5-10 хвилин.

*Діти віком від 3 місяців та підлітки.* Слід закапувати по 1-2 краплі з інтервалом 15-20 хвилин 2-3 рази на добу.

***Діти.*** Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 3 місяців та дітям з органічними ураженнями центральної нервової системи, у т.ч. з епілепсією.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* гіперпірексія (підвищення температури), сухість шкіри та слизових оболонок, тахікардія, збудження та порушення поведінки, порушення психічних реакцій (незв'язне мовлення, підвищена втомлюваність, порушення розпізнавання близько розташованих предметів та дезорієнтація у просторі, зміна емоційного стану), тахікардія, гіпертензія, підвищений внутрішньоочний тиск, вазодилатація, затримка сечі, зниження моторики шлунково-кишкового тракту, зниження секреції слинних, потових залоз, глотки, бронхів і носових ходів; 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).

Короткочасне відчуття печіння, почервоніння кон'юнктиви, розлади гостроти зору, підвищення внутрішньоочного тиску у пацієнтів з вузьким кутом або з відкритокутовою глаукомою, фотофобія, набряк, подразнення, кон'юнктивіт, блефарокон'юнктивіт, точковий кератит, синехії.

#### Системні реакції.

*З боку центральної нервової системи:* неадекватна поведінка, галюцинації (візуальні або слухові), неясність та неадекватність мовлення, марення, генералізовані/розгорнуті епілептичні напади, дезорієнтація у часі та просторі, погіршення пам'яті, збудження, гострі психотичні реакції, психози, ажитація, запаморочення, кволість, астенія, втома, мозочкові прояви або дисфункція мозочка, сплутаність свідомості, атаксія, тривожність, безпричинний страх, зміна відчуттів, підвищена втомлюваність, делірій, гострий прогресуючий крововилив середнього мозку, медулярний параліч, кома, смерть.

*Прояви токсичності з боку центральної нервової системи у дітей:* можуть спостерігатися атаксія, розгорнуті епілептичні напади, розлади мовлення, збудження, незв'язне мовлення, недоречні розмови, галюцинації, дезорієнтація у часі та просторі, порушення впізнавання навколишніх людей, амнезія, дизартрія, церебральні прояви або дисфункції, підвищена активність, тривожність, страх, делірій, центральний антихолінергічний синдром, сонливість, плаксивість.

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

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

*З боку травної системи:* нудота, здуття живота (особливо у дітей раннього віку), збільшення шлункового аспірату, розлади шлунка, транзиторна паралітична непрохідність кишечника, блювання, непереносимість їжі, некротичний ентероколіт, запори, сльозотеча, слинотеча, зниження секреції глотки, слинних залоз (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, зниження секреції у бронхах, носових ходах, потових залозах.

*Ефекти, спричинені вмістом консерванту:* набряк рогівки, ураження ендотелію 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 флаконі-крапельниці; по одному флакону у пачці.

**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 KheraNihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, HimachalPradesh, 174 101, India.

**Заявник.**



SENTISS ФАРМА ПВТ. 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.