

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro pacienta

CycloVision 10 mg/ml oční kapky, roztok cyklopentolát

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je CycloVision a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CycloVision používat
3. Jak se CycloVision používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CycloVision uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je CycloVision a k čemu se používá

Název vašeho léku je CycloVision, který je určen k podání do oka. Obsahuje léčivou látku cyklopentolát-hydrochlorid, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných mydriatika a cykloplegika.

Tento lék se používá k rozšíření zornice a k zablokování změny zaostření před vyšetřením zraku očním lékařem a také k prevenci a/nebo léčbě některých stavů spojených se zánětem oka/očí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CycloVision používat

Nepoužívejte CycloVision pokud:

- jste alergický(á) na cyklopentolát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte nebo se domníváte, že můžete mít glaukom nebo anatomicky úzký přední komorový úhel. Pokud si nejste jisti, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem;
- tento přípravek byste neměli používat u novorozenců a dětí mladších 3 měsíců.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku CycloVision se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek CycloVision používejte pouze ke kapání do oka (očí);
- Držte oční víčko zavřené a současně prstem jemně stlačujte slzný kanálek po dobu 2-3 minut. Viz bod 3. "Jak se CycloVision používá";
- Nepoužívejte, pokud jste již dříve měl(a) závažné systémové reakce na atropin nebo jste citlivý(á) na působení alkaloidů z rulíku zlomocného (zejména u dětí).

- Nepoužívejte, pokud máte horečku (vysokou teplotu) nebo jste vystaveni horkému podnebí (zejména u dětí);
- Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Viz "Další léky a CycloVision".
- Pokud pocítíte ostrou bolest v oku, obraťte se co nejdříve na svého lékaře;
- Nepoužívejte přípravek CycloVision častěji, než je předepsáno;
- Pokud se u vás objeví bušení srdce a/nebo závratě, přestaňte přípravek používat a poraďte se se svým lékařem;
- Je možné, že Váš lékař požádá o provedení některých dalších očních vyšetření, aby zjistil, zda jste náchylní ke vzniku glaukomu.

Poradte se se svým lékařem. Používání tohoto přípravku může způsobit:

- Zvýšení tlaku v oku. Před zahájením léčby je třeba zkontrolovat hodnotu Vašeho nitroočního tlaku (zejména u starších pacientů);
- Změny chování, zejména u dětí a starších pacientů, ale tyto reakce se mohou objevit v jakémkoli věku;
- Citlivost na světlo. Chraňte své oči před silným osvětlením;
- Zadržování moči. Používejte s opatrností, pokud máte zvětšenou prostatu;
- Poruchy chůze, zejména pokud trpíte ataxií (onemocnění způsobující nejistou chůzi a problémy s koordinací).

Použití u dětí

- CycloVision nepoužívejte u novorozenců a kojenců mladších než 3 měsíce věku, protože hrozí riziko závažných nežádoucích účinků;
- Děti by měly být velmi pečlivě sledovány po dobu nejméně 45 minut po aplikaci přípravku CycloVision;
- CycloVision by se neměl dostat do úst nebo na tváře dítěte; po podání si ihned umyjte ruce a ruce nebo tváře dítěte;
- Nepoužívejte tento léčivý přípravek k dlouhodobému používání u malých kojenců do 1 roku bez řádného lékařského dohledu.

Další léčivé přípravky a přípravek CycloVision

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je známo, že následující léky interagují s cyklopentolátem:

- Antihistaminika (léky proti alergii);
- Léky na duševní choroby, jako jsou butyrofenony a fenothiaziny;
- Tricyklická antidepresiva (léky k léčbě deprese);
- Amantadin (protivirové léčivo používané k léčbě chřipky typu A a Parkinsonovy choroby).

Pokud používáte i jiné oční kapky nebo oční masti, měl by být mezi aplikací přípravku CycloVision a jiných léků interval 5 minut. Oční masti by se měly aplikovat jako poslední.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

CycloVision by se neměl užívat během těhotenství a kojení, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Brzy po podání léku se může objevit rozmazané vidění a zvýšená citlivost na světlo. Neřid'te ani neobsluhujte stroje, dokud se váš zrak zcela neobnoví.

CycloVision obsahuje benzalkonium-chlorid

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s měkkými kontaktními čočkami. Před aplikací vyjměte kontaktní čočky a před jejich opětovným nasazením vyčkejte alespoň 15 minut. Je známo, že benzalkonium-chlorid odbarvuje měkké kontaktní čočky.

3. Jak se CycloVision používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste něčím jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

CycloVision používejte pouze pro Vaše oči.

Dospělí a starší osoby (nad 65 let):

Dávka je jedna nebo dvě kapky do oka/očí. Maximálního účinku je dosaženo po 30–60 minutách po nakapání.

Doporučená dávka pro oční vyšetření je: 1 kapka do vyšetřovaného oka/očí, v případě potřeby lze dávku opakovat každých 5 minut.

Doporučená dávka pro prevenci a/nebo léčbu některých stavů spojených se zánětem oka/očí je: 1–2 kapky do postiženého oka/očí každých 6–8 hodin.

Váš lékař určí, jak dlouho má léčba trvat.

Děti:

Děti do 3 měsíců věku: CycloVision by neměl být používán u novorozenců a dětí mladších 3 měsíců.

Děti starší 3 měsíců: Dávkování je stejné jako u dospělých a děti by měly být pozorovány 45 minut po nakapání.

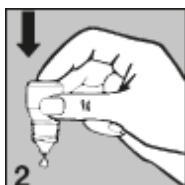
Při podávání kapek je důležité dodržovat hygienu. Nedovolte, aby se špička lahvičky dotkla oka, očních víček a okolních povrchů, protože může dojít ke kontaminaci a vzniku oční infekce s vážnými následky pro oko.

Návod k použití

1. Před prvním použitím lahvičky se ujistěte, že bezpečnostní kroužek mezi uzávěrem a lahvičkou není roztržený. Lahvičku silně protřepejte. Umyjte si ruce a odšroubujte uzávěr.
2. Zakloňte hlavu a stáhněte dolní víčko. Tím se vytvoří "kapsa" mezi očním víčkem a okem. Kapka dopadne přímo na toto místo.



3. Držte lahvičku směrem dolů. Přiblížte její špičku k oku. Pokud Vám to usnadní práci, použijte zrcadlo.
4. Dávejte pozor, abyste se špičkou lahvičky nedotkli oka, očních víček nebo jiných povrchů. Jemně zatlačte na dno lahvičky, abyste uvolnili jednu kapku přípravku CycloVision. Je třeba pouze lehce přitlačit na dno.



5. Po aplikaci přípravku CycloVision zavřete oční víčko a prstem přitlačte oko v koutku u nosu po dobu 2–3 minut. Tím se zabrání vniknutí přípravku CycloVision do nosu nebo jeho vytečení.



6. Pokud potřebujete použít kapky do obou očí, zopakujte všechny předchozí kroky pro druhé oko.
7. Po použití lahvičku ihned pevně uzavřete.

Pokud se kapka do oka nedostane, zkuste to znovu.

Tuto lahvičku používejte pouze pro podání do svých očí!

Použití u dětí

Nepoužívejte CycloVision u dětí mladších 3 měsíců kvůli riziku závažných nežádoucích účinků.

Jestliže jste použil(a) více přípravku CycloVision než jste měl(a)

Vypláchněte oko (oči) studenou vodou a do další obvyklé dávky si již kapky nekapejte.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: červenou a suchou kůži (u dětí se může objevit vyrážka), rozmazané vidění, rychlý a nepravidelný tep, horečku, nadýmání u malých dětí, halucinace a ztrátu koordinace.

V případě závažného předávkování nebo při náhodném požití obsahu lahvičky vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka, protože se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky (zejména u dětí).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek CycloVision

Pokračujte další dávkou podle svého obvyklého rozpisu. Pokud již nastal čas na další dávku, vynechte zapomenutou dávku a vraťte se k obvyklému dávkovacímu schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při podávání cyklopentolátu jsou možné následující nežádoucí účinky. Četnost nelze z dostupných údajů odhadnout.

Účinky související s okem:

Citlivost na světlo, zvětšení zornice (dlouhodobý účinek léku), podráždění oka, rozmazané vidění, bolest oka, svědění oka, neschopnost zaostřit, zarudnutí oka, otok, zvýšený nitrooční tlak.

Obecné účinky:

Alergie, psychotické poruchy, abnormální chování, závratě, sucho v ústech, zvracení, zácpa, zarudlá kůže, snížená sekrece potu, zvýšená srdeční frekvence, snížená srdeční frekvence, nepravidelný srdeční tep, sucho v krku, snížená bronchiální sekrece, sucho v nose, dušnost, zadržování moči, podráždění při močení, potíže s chůzí, horečka, únava.

Další účinky u dětí:

Reakce na použití tohoto léku u dětí mohou zahrnovat: křeče, parciální záchvaty, kožní vyrážku, nadýmání u malých dětí. Těžké reakce se projevují nízkým krevním tlakem s rychle postupujícím mělkým dýcháním (kardiovaskulární slabost).

Pokud se u vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka. To zahrnuje všechny možné nežádoucí účinky, které nejsou popsány v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak CycloVision uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Po otevření: do 25 °C. Lahvičku udržujte těsně uzavřenou.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky je 28 dní. Po 4 týdnech od otevření lahvičku zlikvidujte, abyste zabránili možné infekci a kontaminaci.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co CycloVision obsahuje:

- Léčivou látkou je cyklopentolát (jako hydrochlorid). 1 ml roztoku obsahuje 10 mg cyklopentolátu.
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, edetan disodný, kyselina boritá, chlorid draselný, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekce.

Jak CycloVision vypadá a co obsahuje toto balení:

Čirý roztok bez viditelných částic, s pH 3,0–5,5 a osmolalitou 280–320 mOsmol/kg.

Bílá lahvička z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) s aplikátorem a kapátkem uzavřená šroubovacím uzávěrem s ochranným kroužkem proti neoprávněné manipulaci.

1 (jedna) lahvička spolu s příbalovou informací pro pacienta je zabalena v kartonové krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci

Antibiotic-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie bld, office 201
7200 Razgrad, Bulharsko

Výrobce

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie bld,
7200 Razgrad, Bulharsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Antibiotic-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie bld, office 201
7200 Razgrad, Bulharsko
Tel. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována – 06.2019