

Bipacksedel: Information till användaren

Cyclogyl

1 % ögondroppar, lösning
cyklopentolathydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cyclogyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cyclogyl
3. Hur du använder Cyclogyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cyclogyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cyclogyl är och vad det används för

Cyclogyl 1 % ögondroppar, lösning innehåller det aktiva ämnet cyklopentolathydroklorid.

Cyclogyl vidgar pupillen och förlamar tillfälligt pupillmuskulaturen. Cyclogyl används vid ögonundersökningar eller vid behandlingen av vissa ögoninflammationer.

Cyklopentolathydroklorid som finns i Cyclogyl kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cyclogyl

Använd inte Cyclogyl

- om du är allergisk mot cyklopentolathydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har en grund främre ögonkammare eller en trång främre kammarvinkel ska du inte använda Cyclogyl på grund av risk för akut högt tryck i ögat (akut glaukom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cyclogyl.

Rådfråga läkare eftersom användningen av detta läkemedel kan orsaka:

- högt tryck i ögat, särskilt om du har en grund främre ögonkammare eller en trång främre kammarvinkel. Du bör få ögontrycket kontrollerat innan behandlingen inleds.
- förändringar i beteendet, särskilt hos äldre, men reaktioner kan förekomma vid alla åldrar.
- ljuskänslighet – skydda ögonen i starkt ljus.

Om du har feber eller vistas i varma klimat, tala med läkare innan du använder Cyclogyl.

Barn

- använd inte Cyclogyl till nyfödda eller spädbarn under 1 år eftersom det finns en risk för allvarliga biverkningar (se avsnittet "Eventuella biverkningar").
 - mata inte barnet på 4 timmar efter det att ögondropparna har getts:
 - födointolerans kan uppkomma efter användning av Cyclogyl till spädbarn
 - hos för tidigt födda barn har allvarlig infektion och inflammation av tarmen observerats (se avsnittet "Eventuella biverkningar").
- om Cyclogyl ges till barn över 1 år eller till barn med Downs syndrom, hjärnskador eller konstaterad epilepsi, rådfråga läkare eftersom användning av detta läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar. Se även "Hur du använder Cyclogyl".
- barn måste hållas under noggrann uppsikt i minst 30 minuter efter det att ögondropparna har getts.
- om Cyclogyl missar ögat ska det tvättas bort omedelbart.

Andra läkemedel och Cyclogyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren om du tar:

- antihistaminer
- läkemedel mot depression
- ögondroppar som innehåller pilokarpin (ögondroppar som används för att behandla ett högt tryck i ögat)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Cyclogyl ska inte användas under graviditet om inte läkaren anser att det är nödvändigt.

Cyclogyl ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna typ av läkemedel kan orsaka dåsighet, dimsyn och ljuskänslighet. Om du får något av detta bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cyclogyl innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,003 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,1 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Cyclogyl

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och äldre

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

Äldre

Använd alltid den lägsta möjliga dosen som behövs för att ge den önskade effekten.

Användning för barn

Använd inte Cyclogyl till nyfödda eller spädbarn under 1 år eftersom det finns en risk för allvarliga biverkningar. Till barn och ungdomar ska man alltid använda den lägsta möjliga koncentrationen och det lägsta möjliga antalet droppar som behövs för att ge den önskade effekten. Se även avsnitten "Varningar och försiktighet", "Om du har använt för stor mängd av Cyclogyl" och "Eventuella biverkningar".

Använd Cyclogyl endast som ögondroppar.

Så här använder du Cyclogyl på rätt sätt

Om säkerhetskragen är lös när locket har avlägsnats ska den tas bort innan produkten används.



1



2



3



4

1. Ta fram flaskan med Cyclogyl.
2. Tvätta händerna och sätt dig framför en spegel.
3. Skruva av locket.
4. Håll flaskan upp och ner mellan tummen och långfingret (bild 1).
5. Luta huvudet bakåt. Dra ner det nedre ögonlocket med ett rent finger så att det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här.
6. Håll flaskspetsen nära ögat. Använd en spegel om det underlättar.
7. Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen. Det kan förorena ögondropparna i flaskan.
8. Kläm inte på flaskan: den är utformad så att det bara behövs ett lätt tryck på botten (bild 2).
9. Tryck försiktigt på flaskans botten för att frigöra en droppe Cyclogyl i taget (bild 3).
10. När du har använt Cyclogyl ska du blunda och trycka försiktigt med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2 minuter (bild 4). Det förhindrar att Cyclogyl kommer ut i resten av kroppen.
11. Om du använder Cyclogyl i båda ögonen upprepar du steg 4-10 för det andra ögat.
12. Skruva på locket ordentligt direkt efter användning.

Om en droppe missar ögat så torka bort omedelbart och försök igen.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor ska du vänta minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Cyclogyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har använt för stor mängd av Cyclogyl sköljer du ut allt med varmt vatten. Ta inga fler droppar förrän det är dags för din nästa ordinarie dos.

Symtom på överdos i ögat kan innefatta rodnad i ansiktet, rodnad och torrhet i huden (barn kan få utslag), dimsyn, snabb och oregelbunden puls, feber, uppsvälld mage hos spädbarn, kramper, hallucinationer, förlust av koordination, snabba hjärtslag, förstorad pupill, torra slemhinnor, kräkning, överaktivitet omväxlande med yrsel, spasmer och andningsstillestånd.

Om du har glömt att använda Cyclogyl

Om du glömmet att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för din nästa dos ska du hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Cyclogyl

Sluta inte att använda detta läkemedel i förtid, även om dina symtom har försvunnit. Om du slutar att använda detta läkemedel för tidigt kan symtomen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats för Cyclogyl:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

Effekter i ögonen: ljuskänslighet, tillfällig sveda i ögat när dropparna ges (ögonsmärta) och nedsatt närseende.

Allmänna biverkningar: hallucination, förvirringstillstånd, oro, feber, rodnad i ansiktet, snabba hjärtslag, förstoppning och uppjagat sinnestillstånd.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

Allmänna biverkningar: muntorrhet, allergiska reaktioner (överkänslighet) och oförmåga att urinera.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

Effekter i ögonen: akut högt tryck i ögat (akut glaukom).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Effekter i ögonen: större pupill (förlängd läkemedelseffekt), ögonirritation, dimsyn, rodnad i ögat och synhallucinationer.

Allmänna biverkningar: överkänslighet mot födoämnen, desorientering, rastlöshet, psykos, förändrat beteende, osammanhängande tal, förlust av närminnet, yrsel, huvudvärk, dåsighet, hyperaktivitet, oförmåga att känna igen andra personer, långsammare hjärtfrekvens, andningssvårigheter, kräkning, illamående, tarmförlamning, svettning, hudrodnad, svårigheter att gå, utmattning och en onormal känsla.

Dessutom kan det ge upphov till brist på koordination, kramper, hudutslag, uppsvälld mage hos spädbarn, snabbare hjärtrytm, vidgade blodkärl, minskad tarmrörlighet, minskad produktion av saliv och svett samt torra slemhinnor i svalg, luftrör och näsgångar. Allvarliga reaktioner visar sig som lågt blodtryck med svag andning som snabbt förvärras.

Ytterligare biverkningar hos barn

För tidigt födda och små barn, unga barn och barn med störningar i centrala nervsystemet (t.ex. epilepsi, hjärnskada, Downs syndrom) löper en ökad risk för toxiska effekter. Detta kan manifesteras som störningar i centrala nervsystemet (likartade med dem som anges ovan, t.ex., osammanhängande tal, rastlöshet, hallucinationer, hyperaktivitet, desorientering), störningar i hjärtat, lungor och mage.

Dessutom har allvarlig infektion og inflammation av tarmen rapporterats hos för tidigt födda barn.

Överkänslighet mot födoämnen kan förekomma efter användning av detta läkemedel hos barn.

En lokal allergisk reaktion mot detta läkemedel i form av hudutslag har setts hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cyclogyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera flaskan 4 veckor efter öppnandet.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cyklopentolathydroklorid. En ml lösning innehåller 10 mg cyklopentolathydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), borsyra, kaliumklorid, dinatriumedetat, natriumkarbonatmonohydrat och/eller saltsyra för pH-justering och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cyclogyl är en färglös till gulaktig lösning som tillhandahålls i en plastflaska (DROPTAINER) med 15 ml med ett skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-17