

Indlægsseddel: Information til brugeren

CYCLOGYL®

10 mg/ml (1%) øjendråber, opløsning

Cyclopentolathydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Cyclogyl til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

Virkning og anvendelse

Det skal du vide, før du begynder at bruge Cyclogyl.

Sådan skal du bruge Cyclogyl.

Bivirkninger.

Opbevaring.

Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Cyclogyl er øjendråber, der bruges til at udvide pupillerne inden undersøgelse af øjet.
- Cyclogyl virker ved at afslappe musklerne i øjet.

Ca. 20 minutter efter drypning i øjet vil pupillen være helt udvidet. Virkningen kan vare i 24 timer eller mere.

Du skal bruge Cyclogyl en halv time før øjenundersøgelse. Cyclogyl må kun anvendes af voksne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cyclogyl

Brug ikke Cyclogyl

- hvis du er allergisk over for cyclopentolathydratchlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cyclogyl (angivet i punkt 6).
- hvis du har, eller tror du har, fladt forreste øjenkammer eller snæver kammervinkel, på grund af risikoen for et forhøjet tryk i øjet (akut grøn stær).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Cyclogyl

Tal med lægen:

- hvis du har en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet (røde og smertende øjne). Det kan øge risikoen for bivirkninger.
- Hvis du før har haft en kraftig allergisk reaktion overfor lægemidler som indeholder atropin.
- Hvis du har feber eller opholder dig i et varmt klima.

Få vejledning hos lægen. Brug af dette lægemiddel kan medføre:

- Øget tryk i øjet. Du bør få kontrolleret øjets tryk, før behandlingen startes. Dette gælder især ældre.
- Adfærdsendringer, især hos ældre patienter, men reaktioner kan forekomme i en hvilken som helst alder.
- Lysoverfølsomhed. Beskyt dine øjne mod skarpt lys.

Børn

Cyclogyl anbefales ikke til børn, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt.

For tidlig fødte børn og spædbørn, små børn eller børn med Downs syndrom, spastisk lammelse, hjerneskade, kendt epilepsi eller mave-tarm forgiftning, er særligt modtagelige over for bivirkninger (Læs også punktet "Bivirkninger").

Brug af anden medicin sammen med Cyclogyl

- Tal med din læge, hvis du bruger medicin mod:
 - Parkinson's syge, influenza A (amantadin).
 - Allergi (antihistaminer).
 - Psykoser (antipsykotika fx.fenotiazin).
 - Depression (antidepressiva).
 - Grøn stær (forhøjet tryk i øjet)(pilocarpin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må ikke bruge Cyclogyl, hvis du er gravid.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Cyclogyl efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Cyclogyl kan give bivirkninger (døsighed, sløret syn og lysfølsomhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Cyclogyl indeholder benzalkoniumchlorid

- Benzalkoniumchlorid kan give irritation af øjnene. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud, inden medicinen bruges, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Kan misfarve bløde kontaktlinser.

3. Sådan skal du bruge Cyclogyl

Brug altid Cyclogyl nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du bruger kontaktlinser (bløde eller hårde), skal du fjerne linserne før brug og vente i mindst 15 min før linserne sættes ind igen.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 dråbe 30 minutter før undersøgelsen hos øjenlægen.

Ældre:

Cyclogyl skal anvendes med forsigtighed til den ældre patientpopulation.

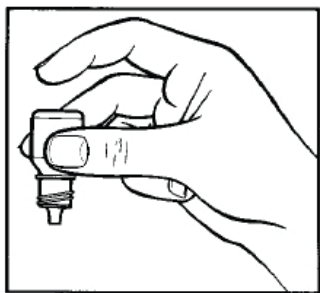
Brug til børn:

Cyclogyl anbefales ikke til børn, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt.

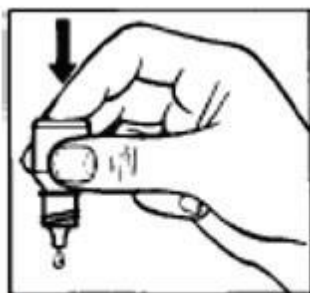
Brug kun Cyclogyl til at dryppe i øjnene.

Sådan bruger du Cyclogyl korrekt:

Hvis sikkerhedsringen omkring hættens sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes inden præparatet tages i brug.



1



2



3



4

1. Hent flasken med Cyclogyl.
 2. Vask dine hænder og sæt dig foran et spejl
 3. Skru hætten af flasken.
 4. Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger (billede 1).
 5. Læn hovedet tilbage. Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der.
 6. Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
 7. Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne i flasken.
 8. Tryk ikke på siden af flasken: den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er alt, der skal til (billede 2).
 9. Tryk let på flaskens bund for at frigøre én dråbe Cyclogyl ad gangen (billede 3).
 10. Efter at have dryppet med Cyclogyl, skal du lukke øjet og trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i mindst 2 minutter (billede 4). Det forhindrer, at Cyclogyl kommer ud i resten af kroppen.
 11. Hvis du bruger Cyclogyl i begge øjne, gentages trinnene 4-10 for det andet øje.
 12. Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.
- Hvis dråben ikke rammer øjet, prøv da igen.

Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, så vent mindst 5 minutter mellem hver type lægemiddel. Øjensalve skal bruges sidst.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Cyclogyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Cyclogyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Okulær overdosering med Cyclogyl kan skylles ud af øjet/øjnene med lunkent vand.

Symptomer:

- Rødmen.
- Tørhed i huden (udslæt hos børn).
- Sløret syn.
- Hurtig og uregelmæssig puls.
- Feber.
- Forstoppelse.
- Smerter og svien ved vandladning.
- Udspilet hos børn.

- Kramper.
- Hallucinationer.
- Tab af koordination.

Ved svær forgiftning kan følgende symptomer observeres:

- Depression af centralnervesystemet, som viser sig ved koma, kredsløbs- og åndedrætssvigt samt dødsfald.

Hvis du har glemt at bruge Cyclogyl

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.
- Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Cyclogyl

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Akut sindslidelse. Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk med svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle (respirationsdepression). Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Uro.
- Nedsat evne til at se skarpt (akkomodationsforstyrrelser).
- Øjensmerter.
- Lysfølsomme øjne (fotofobi).
- Sløret syn.
- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forstoppelse.
- Rødmen af huden (erytem).
- Feber (pyreksi).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Overfølsomhed

Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Cyclogyl i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Smerter og svien ved vandladningen (dysuri).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Omtågethed.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Desorientering/forvirring.
- Rastløshed.
- Tab af korttidshukommelse. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Døsighed.
- Store pupiller (mydriasis). Forlænget virkning af Cyclogyl.
- Øjenirritation.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Gangforstyrrelser.

- Træthed.
- Tørre slimhinder.
- Usammenhængende tale.
- Uro og rastløshed (hyperaktivitet).
- Udslæt.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (urinretention).

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

- Psykotiske reaktioner.
- Adfærdssændringer.
- Kramper.
- Akut psykose.
- Fødevareintolerans.
- Nældefeber.

Hos børn er der set en lokal allergisk reaktion på dette produkt i form af udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Cyclogyl utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Kassér Cyclogyl 4 uger efter åbning.
- Brug ikke Cyclogyl efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cyclogyl 10 mg/ml (1%), øjendråber, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Cyclopentolathydrochlorid. Hver ml opløsning indeholder 10 mg cyclopentolathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Benzalkoniumchlorid, borsyre, kaliumchlorid, dinatriumedetat, saltsyre og/eller natriumcarbonatmonohydrat (til justering af pH) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Cyclogyl er en klar og farveløs opløsning, der leveres i en 10 ml plastflaske (DROPTAINER) med skruelåg.

Pakningsstørrelse: 1 x 10 ml.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2017