

 **30. april 2025**

## PRODUKTRESUMÉ

 **for**

**Cyclogyl, øjendråber, opløsning (Orifarm A/S)**

1. **D.SP.NR.**

 1350

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

 Cyclogyl

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 1 ml opløsning indeholder 10 mg cyclopentolathydrochlorid.

Hjælpestof med kendt virkning:

1 ml opløsning indeholder 0,1 mg benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning (Orifarm A/S).

En klar, farveløs opløsning.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
	1. **Terapeutiske indikationer**

Pupildilation (mydriatisk).

 Cyclogyl er indiceret til voksne.

* 1. **Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Oftalmoskopi: 1 dråbe 30 minutter før undersøgelsen.

*Ældre*

Cyclogyl skal anvendes med forsigtighed til den ældre patientpopulation (se pkt. 4.4).

*Pædiatrisk population*

Sikkerhed og virkning af Cyclogyl 10 mg/ml hos børn er ikke klarlagt.

Cyclogyl anbefales ikke til børn.

*Nedsat lever- og nyrefunktion*

Cyclogyl er ikke vurderet hos disse patientpopulationer.

Administration

Kun til okulær brug.

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

For at forhindre kontaminering af dråbespidsen og opløsningen, skal man være opmærksom på ikke at berøre øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken.

Rolig lukning af øjet og nasolakrimal okklusion i 2 minutter efter indgivelse anbefales. Det kan reducere den systemiske absorption af lægemidler administreret via øjet og medføre færre systemiske bivirkninger.

Ved anvendelse sammen med andre øjenpræparater skal der være mindst 5 minutters interval mellem instillation af de enkelte præparater. Øjensalve skal påføres til sidst.

* 1. **Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Fladt forreste kammer eller snæver kammervinkel med risiko for akut glaukom.

* 1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**
	Skal anvendes med forsigtighed til patienter, som tidligere har haft en kraftig systemisk reaktion på atropin.

Cyclogyl kan medføre forhøjet intraokulært tryk. Muligheden for udiagnosticeret glaukom skal tages i betragtning for visse patienter som f.eks. ældre patienter.

Bestem det intraokulære tryk og kammervinklens dybde før behandlingen påbegyndes for at undgå glaukomanfald (se pkt. 4.8).

Der kan forekomme cyclopentolat-inducerede psykotiske reaktioner og adfærdsforstyrrel­ser samt andre CNS-forstyrrelser hos patienter med øget modtagelighed over for antikolinerge lægemidler (se pkt. 4.8). Anvendes med forsigtighed til ældre patienter, men reaktioner kan forekomme i en hvilken som helst alder.

Patienterne kan opleve øget lysfølsomhed, og øjnene bør beskyttes mod stærkt lys (se pkt. 4.8).

Da der er risiko for at fremkalde hypertermi, skal det anvendes med forsigtighed til patienter, som kan være udsat for forhøjede temperaturer i omgivelserne, eller som har feber.

Forsigtighed tilrådes ved inflammation, da hyperæmi øger graden af systemisk absorption gennem konjunktiva.

Cyclogyl indeholder benzalkoniumchlorid, der kan medføre øjenirritation og misfarvning af bløde kontaktlinser. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.

Patienter skal instrueres i at fjerne deres (hårde eller bløde) kontaktlinser før applikation af Cyclogyl og vente i mindst 15 minutter, før linserne sættes i igen.

Pædiatrisk population

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

For tidligt fødte børn, spædbørn, små børn eller børn med Downs syndrom, spastisk parese eller hjerneskader er særligt modtagelige over for forstyrrelser i centralnervesystemet, hjertelunge- og mave-tarm-toksicitet efter systemisk absorption af cyclopentolat (se pkt. 4.8).

Kramper og akut psykose induceret af cyclopentolat er særligt fremtrædende hos børn (pkt. 4.8).

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

 Cyclopentolat hæmmer effekten af parasympatomimetiske stoffer, f.eks. pilokarpin.

Effekten af Cyclogyl kan øges ved samtidig anvendelse af andre lægemidler med antimuskarine egenskaber som f.eks. amantadin, nogle antihistaminer, fenotiazin antipsykotika og tricykliske antidepressiva.

* 1. **Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af Cyclogyl til gravide kvinder. Brug af Cyclogyl frarådes under graviditet.

Amning

Det er ukendt, om cyclopentolat/metabolitter udskilles i human mælk. En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med Cyclogyl seponeres/undlades, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der er ikke udført studier til vurdering af virkningen af topikal, okulær administration af Cyclogyl på fertiliteten.

**4.7** **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

 Mærkning.

Cyclogyl påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Cyclopentolat kan medføre døsighed, sløret syn og lysfølsomhed. Patienter, som får Cyclogyl, skal derfor instrueres om ikke at føre motorkøretøj eller foretage andre farlige aktiviteter, før synet er klart igen.

* 1. **Bivirkninger**

Skematisk oversigt over bivirkninger

Nedenstående bivirkninger klassificeres i henhold til følgende konvention: almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000), meget sjælden (<1/10.000) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne anført efter hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse**  |  | **I henhold til MedDRA** |
| Immunsystemet |  | *Ikke almindelig:* Overfølsomhed |
| Psykiske forstyrrelser |  | *Almindelig:* Hallucination, forvirringstilstand, uro*Meget sjælden:* Psykotisk lidelse*Ikke kendt:* Desorientering, rastløshed |
| Nervesystemet |  | *Sjælden:* Omtågethed*Ikke kendt:* Retrograd amnesi, svimmelhed, hovedpine, somnolens |
| Øjne |  | *Almindelig*: Akkomodationsforstyrrelser, øjensmerter, fotofobi, sløret syn *Ikke kendt:* Forlænget virkning af præparatet (mydriasis), øjenirritation, okulær hyperæmi |
| Hjerte |  | *Almindelig:* Takykardi |
| Mave-tarm-kanalen |  | *Almindelig:* Forstoppelse*Ikke almindelig:* Mundtørhed*Ikke kendt:* Opkastning, kvalme |
| Hud og subkutane væv |  | *Almindelig:* Erytem |
| Nyrer og urinveje |  | *Ikke almindelig:* Dysuri |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet |  | *Almindelig:* Pyreksi*Ikke kendt:* Gangforstyrrelser, træthed, tørre slimhinder |

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Dette lægemiddel giver reaktioner svarende til andre antikolinerge lægemidler. Der kan forekomme manifestationer i centralnervesystemet som f.eks. ataksi, usammenhængende tale, rastløshed, hallucinationer, hyperaktivitet, kramper, desorientering med hensyn til tid og sted samt manglende genkendelse af personer. Andre toksiske manifestationer af antikolinerge lægemidler er udslæt, abdominal distention hos børn, usædvanlig døsighed, takykardi, hyperpyreksi, vasodilation, urinretention, nedsat bevægelighed i mave-tarm-kanalen og nedsat sekretion i spyt- og svedkirtler, pharynx, bronkier og næseveje. Alvorlige reaktioner manifesteres ved hypotension med hurtig progredierende respirationsdepression.

Cyclogyl kan øge det intraokulære tryk og fremkalde glaukomanfald hos patienter, der er prædisponerede for akut vinkellukning, især geriatriske patienter. (Se pkt. 4.4).

Start af cyclopentolattoksicitet forekommer inden for 20 til 30 minutter efter drypning med lægemidler, og selvom symptomerne normalt er forbigående (og forsvinder i løbet af 4 til 6 timer), kan de vare i 12 til 24 timer.

Pædiatrisk population

Forhøjet risiko for systemisk toksicitet med denne stofgruppe er observeret hos for tidligt fødte børn, spædbørn, små børn eller børn med Downs syndrom, spastisk parese eller hjerneskader (se pkt. 4.4).

I forbindelse med brug af Cyclogyl er der registreret psykotiske reaktioner og adfærdsændringer hos pædiatriske patienter. Reaktioner i centralnervesystemet har manifesteret sig svarende til ovennævnte. Kramper og akut psykose induceret af cyclopentolat er særligt fremtrædende hos børn.

Fødevareintolerans kan følge efter brug af dette produkt i børns øjne.

Der er beskrevet en lokal eller generaliseret respons af allergisk type på cyclopentolat bestående af urticaria hos børn.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

* 1. **Overdosering**

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

Systemisk toksicitet kan opstå efter topikal anvendelse, især hos børn. Det manifesterer sig ved rødmen og tørhed i huden (der kan forekomme udslæt hos børn), sløret syn, hurtig og uregelmæssig puls, feber, forstoppelse, dysuri, abdominal distension hos børn, kramper og hallucinationer samt tab af neuromuskulær koordination. Når behandling med Cyclogyl afbrydes, forsvinder symptomerne normalt. I tilfælde af svær og livstruende forgiftning, kan brugen af physostigmin overvejes. Svær forgiftning kendetegnes ved depression af centralnervesystemet, koma, kredsløbs- og åndedrætssvigt samt dødsfald. Behandling er symptomatisk og understøttende. Hos spædbørn og småbørn skal kroppens overflade holdes fugtig.

* 1. **Udlevering**

 B

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**
	1. **Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologika, mydriatika og cycloplegika, antikolinergika, ATC-kode: S01FA04.

Cyclopentolat er et hurtigt virkende mydriatikum og cycloplegium. Cyclogyl giver en acceptabel mydriasis efter 10 minutter og har maksimal mydriatisk effekt efter 20 minutter. Virkningen varer omkring 24 timer, nogle gange endda op til flere dage.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

 Cyclopentolat absorberes systemisk efter lokal administration.

Der er ikke udført kliniske farmokokinetiske studier med Cyclogyl 10 mg/ml øjendråber. Studier med andre cyclopentolathydrochlorid-formuleringer har dog vist systemisk absorption efter topikal okulær administration. Efter topikal okulær administration af 1 % (w/v) til sunde voksne frivillige (n=8) blev der nået en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på 2,8 ±1,3 ng/ml 15 ±11 minutter efter dosering. Plasmahalveringstiden var 112 ±23 minutter. Selvom den totale dosis cyclopentolathydrochlorid i Cyclogyl 10 mg/ml øjendråber er lavere, skal systemisk absorption forventes.

* 1. **Non-kliniske sikkerhedsdata**

 Der foreligger ikke nogen opdateret dokumentation.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

Benzalkoniumchlorid

Borsyre

Kaliumchlorid

Dinatriumedetat

Saltsyre og/eller natriumcarbonat monohydrat (til justering af pH)

Renset vand

* 1. **Uforligeligheder**

 Ikke relevant

* 1. **Opbevaringstid**

3 år.

 Kasseres 4 uger efter åbning.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

 Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

* 1. **Emballagetype og pakningsstørrelser**

LDPE flaske med LDPE dråbeindsats (droptainer) og PP skruelåg.

* 1. **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retnings­linjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Orifarm A/S

 Energivej 15

 5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 58625

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

18. august 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 30. april 2025