

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cyclopentolat Alcon™ 1 %
Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält 10 mg Cyclopentolathydrochlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen
Klare farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Diagnostisch:

Mydriasis zur Augenspiegelung.
Zykloplegie zur objektiven Refraktionsbestimmung.

Therapeutisch:

Iritis und Iridozyklitis. Bei Begleitiritis z. B. bei Entzündungen und Verletzungen der Hornhaut sowie der Entzündungen der Ader- und Lederhaut.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Diagnostisch:

2 Tropfen Cyclopentolat Alcon 1 % Augentropfen im Abstand von 5–10 Minuten in das zu untersuchende Auge eintropfen. Eine Verkürzung dieses Zeitabstandes kann zu Überdosierungserscheinungen führen. Normalerweise ist die Wirkung innerhalb von 24 Stunden zurückgegangen. Der vollständige Rückgang der Mydriasis kann bei einigen Patienten mehrere Tage benötigen.

Therapeutisch:

1 Tropfen Cyclopentolat Alcon 1 % Augentropfen alle 5–6 Stunden in das zu behandelnde Auge eintropfen.

Die Dosierung ist vom Alter des Patienten und vom Pigmentierungsgrad der Iris abhängig. Bei Kleinkindern und älteren Personen soll aufgrund des Risikos schwerwiegender systemischer Nebenwirkungen Cyclopentolat Alcon 1 % nicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4, 4.8 und 4.9).

Bei Patienten mit stark pigmentierter Iris ist obige Dosierung in der Regel angebracht. Es sollte immer die niedrigste Anzahl Tropfen angewendet werden, die notwendig ist, um den gewünschten Effekt zu erreichen. Augentropfen, die nicht ins Auge gelangen, sofort abwaschen.

Die therapeutische Anwendung sollte so lange dauern, wie eine Ruhigstellung der Linse erforderlich ist.

Bei Entzündungen ist die Notwendigkeit einer entsprechenden Zusatzmedikation (wie z. B. ggf. Antiphlogistika und/oder Antibiotika) zu beachten.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten besteht ein höheres Risiko für ein nicht diagnostiziertes Glaukom. Außerdem kann Cyclopentolat Alcon™ 1 % psychotische Reaktionen und Verhaltensstörungen induzieren (Siehe Abschnitt 4.4).

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Es wurden keine Studien mit Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion durchgeführt.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose und sollte vor der ersten Anwendung entfernt werden.

Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropfschleife der Flasche berührt werden. Die Flasche nach Gebrauch gut schließen. Um die systemische Resorption herabzusetzen, sollte der Patient durch Fingerdruck den Tränenkanal des zu behandelnden Auges während der Instillation der Augentropfen und 2–3 Minuten danach komprimieren.

4.3 Gegenanzeigen

Cyclopentolat Alcon 1 % darf bei Überempfindlichkeit gegenüber Cyclopentolat oder einem der sonstigen Bestandteile sowie bei primären Glaukomen, insbesondere Engwinkelglaukom oder der Neigung zum Engwinkelglaukom nicht angewendet werden. Bei empfindlichen Patienten, vor allem Säuglingen, Kleinkindern, Erwachsenen über 65 Jahre und Patienten mit Down-Syndrom sowie hirngeschädigten Kindern oder Kindern mit spastischer Paralyse, soll Cyclopentolat Alcon 1 % nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Säuglinge, insbesondere Frühgeborene, und Kleinkinder sowie Erwachsene über 65 Jahre sind besonders empfindlich, ebenso Patienten mit Down-Syndrom. Besonders vorsichtige Dosierung ist in diesen Fällen geboten. Aufgrund des Risikos schwerwiegender systemischer Nebenwirkungen sind Konzentrationen über 0,5 % Cyclopentolathydrochlorid nicht einzusetzen.
- Cyclopentolat ist bei Tachykardien, bei Herzinsuffizienz und bei Thyreotoxikose, mechanischen Stenosen des Magen-Darm-Traktes, paralytischem Ileus, toxischem Megacolon, Myasthenia gravis, Hyperthyreose, akutem Lungenödem, Schwangerschaftstoxikose und obstruktiven Harnwegserkrankungen mit besonderer Vorsicht anzuwenden.
- Cyclopentolat Alcon™ 1 % kann den Augennendruck erhöhen. In manchen Patientengruppen wie z. B. älteren Patienten sollte eine bislang undiagnostizierte Glaukomerkrankung in Betracht gezogen werden. Um einen Glaukoman-

fall zu vermeiden, sollten vor der Therapie Augennendruck und Kammerwinkelweite bestimmt werden (siehe Abschnitt 4.8).

- Patienten mit erhöhter Suszeptibilität gegenüber anticholinergen Wirkstoffen zeigen möglicherweise Cyclopentolat-induzierte psychotische Reaktionen und Verhaltensstörungen (siehe Abschnitt 4.8). Die Anwendung sollte bei Kindern und älteren Patienten nur unter Vorsicht erfolgen. Reaktionen können jedoch in jeder Altersstufe auftreten.
- Wegen des Risikos einer Hyperthermie-Induktion nur unter Vorsicht anwenden bei Patienten, insbesondere Kindern, die erhöhten Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind oder fiebrig erkrankt sind.
- Patienten können lichtempfindlich werden und sollten bei erhöhter Lichteinstrahlung die Augen schützen (siehe Abschnitt 4.8).
- Die Patienten, besonders Kinder, sollten auf die Möglichkeit eines vorübergehenden Augenbrennens hingewiesen werden.
- Cyclopentolat Alcon 1 % enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

Kinder und Jugendliche

- Cyclopentolat Alcon 1 % ist bei Frühgeborenen, Säuglingen und Kleinkindern, kleinen Kindern oder Kindern mit Down-Syndrom, spastischer Paralyse oder Hirnschäden kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3).
- Frühgeborene, Säuglinge und Kleinkinder, junge Kinder oder Kinder mit Down-Syndrom, spastischer Paralyse oder Hirnschäden sind wegen der systemischen Resorption von Cyclopentolat besonders anfällig für zentralnervöse Störungen sowie cardiopulmonäre und gastrointestinale Toxizität (siehe Abschnitt 4.8).
- Vor allem bei Kindern kann Cyclopentolat Krampfanfälle und akute Psychosen induzieren (siehe Abschnitt 4.8). Bei Kindern mit bekannter epileptischer Erkrankung sollte Cyclopentolat unter Vorsicht angewandt werden.
- Hellhäutige Kinder mit blauer Augenfarbe reagieren verstärkt und/oder sind anfälliger für Nebenwirkungen.
- Säuglinge und Kleinkinder sollten mindestens 30 Minuten lang nach Verabreichung von Cyclopentolat beobachtet werden.
- Bei Säuglingen und Kleinkindern kann die Anwendung dieses Produkts am Auge Fütterstörungen (siehe Abschnitt 4.8) sowie bei Frühgeborenen nekrotisierende Enterokolitis (NEC) verursachen. Es wurden Fälle von NEC bei Frühgeborenen nach der Verabreichung gemeldet, jedoch wurde kein Kausalzusammenhang festgestellt. Es wird empfohlen, nach der Augenuntersuchung Säuglinge 4 Stunden nicht zu füttern.

Cyclopentolat Alcon™ 1 %



- Eltern sollten instruiert werden darauf zu achten, dass die Augentropfen nicht mit Mund oder Wangen des Kindes in Berührung kommen. Nach Verabreichung des Medikamentes sind die Hände sowie die Hände und Wangen des Kindes gründlich zu waschen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da auch bei topischer Applikation systemische Cyclopentolatteffekte nicht auszuschließen sind, können eventuell die anticholinergen Effekte anderer Pharmaka (z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.

Da Miotika die Wirkung von Cyclopentolat verkürzen, können nach der Untersuchung, falls erforderlich, zur schnelleren Beendigung der Mydriasis Carbachol, Physostigmin oder Pilocarpin Augentropfen verabreicht werden.

Wird mehr als ein topisches Augenarzneimittel verabreicht, müssen die einzelnen Applikationen mindestens 5 Minuten auseinanderliegen. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Zur Auswirkung der topischen okulären Gabe von Cyclopentolat auf die Fertilität des Menschen wurden keine Studien durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Daten vor. Da der Wirkstoff auch bei ophthalmologischer Anwendung resorbiert wird, sind systemische Nebenwirkungen, z. B. kardiovaskulärer Art, sowohl bei der Mutter als auch beim Kind nicht auszuschließen. Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur bei strenger Indikationsstellung unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cyclopentolat Alcon 1 % hat starke Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Nach Gabe von Cyclopentolat muss mit Störungen der Akkommodation und wegen der Mydriasis mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden. Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt und zur Bedienung von Maschinen ist dadurch beeinträchtigt. Außerdem kann durch toxische ZNS-Effekte von Cyclopentolat eine zusätzliche Beeinträchtigung hervorgerufen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen, die in der obenstehenden Tabelle aufgeführt sind, wurden nach Markteinführung von Cyclopentolat Alcon 1 % gemeldet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage

Systemorganklasse	MedDRA Terminologie der Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Halluzinationen, Verwirrheitszustand, Orientierungsstörung, Agitiertheit, Unruhe
Erkrankungen des Nervensystems	Sprechstörungen, retrograde Amnesie, Schwindelgefühl, Kopfschmerz, Somnolenz
Augenerkrankungen	Augenbrennen, okuläre Hyperämie, Photophobie, Akkommodation anomal, intraokulärer Druck erhöht, Winkelblockglaukom, Kontaktdermatitis, Augenschmerzen, Mydriasis (verlängerte Arzneimittelwirkung), Augenreizung, verschwommenes Sehen.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Erythem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gangstörung, Fieber, Ermüdung

der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Dieser Wirkstoff ruft ähnliche Reaktionen wie andere Anticholinergika hervor. Mögliche zentralnervöse systemische Erscheinungen sind Ataxie, unzusammenhängendes Sprechen, Unruhe, Halluzinationen, Hyperaktivität, Krampfanfälle, zeitliche und räumliche Desorientierung und die Unfähigkeit, Menschen zu erkennen. Weitere toxische Erscheinungen anticholinergischer Wirkstoffe sind Hautausschlag, aufgetriebener Bauch bei Säuglingen und Kleinkindern, ungewöhnliche Benommenheit, Tachykardie, Hyperpyrexie, Vasodilatation, Harnsperrung, herabgesetzte gastrointestinale Motilität sowie verringerte Sekretion in Speichel- und Schweißdrüsen, Rachen, Bronchien und Nasengängen. Schwerwiegende Reaktionen zeigen sich als Hypotension mit rasch fortschreitender Atemdepression.

Cyclopentolat Alcon 1 % kann den Augeninnendruck erhöhen und in prädisponierten Patienten (Engwinkelglaukom) Glaukomanfälle auslösen, vor allem in geriatrischen Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

Die Toxizität von Cyclopentolat Alcon 1 % setzt 20 bis 30 Minuten nach dem Eintropfen ein. Die Symptome sind zwar üblicherweise vorübergehend (und verschwinden nach 4 bis 6 Stunden), doch können sie auch 12 bis 24 Stunden andauern.

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein erhöhtes Risiko einer systemischen Toxizität dieser Substanzklasse für Frühgeborene, Säuglinge und Kleinkinder, kleine Kinder sowie für Kinder mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder Hirnschädigung (siehe Abschnitt 4.4).

Die Anwendung von Cyclopentolat Alcon 1 % kann bei pädiatrischen Patienten mit psychotischen Reaktionen und Verhaltensänderungen verbunden sein. Zentralnervöse Erscheinungen gleichen den oben aufgeführten Reaktionen. Cyclopentolat kann –

vor allem in Kindern – Krämpfe und akute Psychosen auslösen (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Säuglingen kann die Anwendung von Cyclopentolat am Auge Fütterstörungen verursachen (siehe Abschnitt 4.4)

Für Kinder wird auf Cyclopentolat eine lokale oder generalisierte allergische Reaktion beschrieben, die sich als Urtikaria manifestiert.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen.

Kontakt:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Vor allem bei Kindern kann nach topischer Anwendung eine systemische Toxizität auftreten. Sie zeigt sich durch Rötung und Trockenheit der Haut (bei Kindern ist ein Hautausschlag möglich), verschwommenes Sehen, schnellen und unregelmäßigen Puls, Fieber, aufgetriebenen Bauch bei Säuglingen und Kleinkindern, Konvulsionen und Halluzinationen sowie dem Verlust neuro-muskulärer Kontrolle. Schwere Intoxikationen sind charakterisiert durch die Dämpfung des Zentralnervensystems, Koma, Kreislauf- und Atemversagen sowie Tod. Die Behandlung ist symptomatisch und supportiv. Bei Säuglingen, Kleinkindern und kleinen Kindern muss die Körperoberfläche feucht gehalten werden.

b) Therapie von Intoxikationen

Gegenmittel:

Das geeignete Antidot ist Physostigmin, ein reversibler Cholinesterasehemmer.

Dosierung bei Kindern:

Langsam Physostigmin 0,5 mg i.v.
Solange die toxischen Symptome anhalten und keine cholinergen Reaktionen bemerkt werden können, ist in Intervallen von 5 Minuten mit dieser Behandlung bis zu einer Maximaldosis von 2 mg fortzufahren.

Dosierung bei Jugendlichen und Erwachsenen:

Langsam Physostigmin 2 mg i.v.
Sollten die toxischen Symptome nicht abklingen, können nach 20 Minuten weitere 1–2 mg injiziert werden.

Bei Krämpfen 10–20 mg Diazepam i.v. Physikalische Maßnahmen bei Hyperthermie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Mydriatica und Zykloplegica, Anticholinergika, ATC-Code: S01FA04

Cyclopentolat ist ein Parasympatholytikum, das die cholinergen Reaktionen des Sphinktermuskels der Iris und des Akkommodationsmuskels des Ziliarkörpers blockiert. Dadurch kommt es zu einer Erweiterung der Pupille (Mydriasis) und zu einer Akkommodationslähmung (Cycloplegie). Der Wirkungseintritt erfolgt schneller als bei Atropin, die Wirkungsdauer ist jedoch kürzer.

Die Mydriasis wird für diagnostische Zwecke und zur Ruhigstellung der Iris bei Entzündungen im vorderen Augenabschnitt genutzt, um Synechien und Adhäsionen zu verhindern. Der cycloplegische Effekt dient der Erkennung einer latenten oder habituellen Hyperopie bei der objektiven Refraktionsbestimmung. Auch bei voller Ausprägung des Effekts tritt keine vollständige Akkommodationslähmung ein, sondern es verbleibt eine Restakkommodation von 0,5–1,75 dpt (Mittelwert 1,25 dpt).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die maximale Cycloplegie wird innerhalb von 15–60 Minuten nach der Instillation der Tropfen erreicht und klingt im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden ab. Bei einzelnen Patienten kann die Mydriasis einige Tage andauern.

Cyclopentolat wird nach akuter topischer Verabreichung am Auge systemisch resorbiert. Plasma-Konzentrationen sind messbar und können systemische anticholinerge Wirkungen erzeugen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Prüfung der akuten Toxizität von Cyclopentolathydrochlorid ergab bei Mäusen (10 Tiere/Dosis, Gewicht ca. 20 g) bei intravenöser Verabreichung eine LD₅₀ von 84 mg/kg; bei intraperitonealer Verabreichung eine LD₅₀ von 314 mg/kg.

Toxische Dosen führten zur Stimulation des ZNS, plötzlicher Reizbarkeit und Zuckungen. Der Tod trat infolge von Atemstillstand ein.

Zur Prüfung der subchronischen Toxizität wurden ein Viertel, ein Achtel und die Hälfte der intravenös ermittelten LD₅₀ intraperitoneal verabreicht (6 Tiere/Dosis; 5 x/Tag).

Nach 4 Wochen wurde die Hälfte der Tiere getötet. Die Gewebeuntersuchungen zeigten weder in der Leber, den Nieren, der Milz, noch in den Nebennieren pathologische Prozesse. Hämatologische Veränderungen wurden ebenfalls nicht festgestellt. Wachstum und Gewicht waren nicht beeinflusst.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumedetat, Kaliumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumcarbonat-Monohydrat (zur pH-Werteinstellung), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer von Cyclopentolat Alcon 1 % beträgt 36 Monate.

Augentropfen sollen nach dem ersten Öffnen der Tropfflasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Cyclopentolat Alcon 1 % nicht über 25 °C lagern.

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit Verschluss aus Polypropylen (PP).

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 1 x 10 ml Cyclopentolat Alcon 1 % Augentropfen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Deutschland GmbH
Heinrich-von-Stephan-Straße 17
79100 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMERN

6150277.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.01.2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt