

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Zyklolat EDO**

10 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehälter

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Cyclopentolathydrochlorid
1 ml Lösung enthält 10,0 mg Cyclopentolathydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehälter

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zykloplegie für objektive Refraktionsbestimmung, Mydriasis für diagnostische Zwecke. Zur Behandlung von Iritis, Iridozyklitis, Chorioiditis, Keratitis; zur Verhinderung oder Sprengung von Linsenverklebungen. Bei Entzündungen ist die Notwendigkeit einer entsprechenden Zusatzmedikation (wie z. B. ggf. Antiphlogistika und/oder Antibiotika) zu beachten.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, empfehlen sich die nachstehend aufgeführten Dosierungen.

Zur Refraktionsbestimmung: Kinder und Erwachsene: 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen; evtl. Wiederholung der Applikation bei nicht ausreichender Wirkung nach 15–30 Minuten. Bei Patienten mit dunkel pigmentierten Augen sind im Allgemeinen 2 Tropfen erforderlich.

Iritis, Iridozyklitis, Keratitis: 1 Tropfen alle 6 bis 8 Stunden unter Beibehaltung der üblichen anderen Therapiemaßnahmen in den Bindehautsack eintropfen.

Chorioiditis: 1 Tropfen in 6- bis 8-stündlichen Intervallen in den Bindehautsack eintropfen, kombiniert mit einer spezifischen Therapie.

Linsenverklebungen: 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen; 6 Stunden später Eintropfen von Pilocarpin oder einer Kombination von Pilocarpin und Eserin. Wiederholung alle 24 Stunden.

Verwenden Sie immer die niedrigstmögliche Dosis, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Die systemische Absorption kann verringert werden, indem der Tränenkanal am medialen Canthus während und nach der Instillation der Tropfen eine Minute lang zusammengedrückt wird. (Dadurch wird die Passage der Tropfen über den Ductus nasolacrimalis in den breiten Absorptionsbereich der Nasen- und Rachenschleimhaut blockiert. Das ist besonders bei Kindern ratsam).

Falls zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben benutzt werden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von mindestens 15 Minuten eingehalten und Cyclopentolat Augentropfen stets zuletzt angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

Zyklolat EDO darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Patienten mit Engwinkelglaukom oder bei Patienten mit flacher Vorderkammer (siehe Abschnitt 4.4),
- bei geriatrischen Patienten und anderen Patienten, die für einen erhöhten Augeninnendruck prädisponiert sind,
- bei empfindlichen Patienten, vor allem Säuglingen, Frühgeburten, Kleinkindern, Erwachsenen über 65 Jahre und Patienten mit Down-Syndrom, sowie bei hirngeschädigten Kindern (siehe Abschnitt 4.4),
- bei Kindern mit hirnorganischen Syndromen, einschließlich angeborener oder neurologischer Entwicklungsstörungen, insbesondere denen, die prädisponiert für epileptische Anfälle sind.

Nicht anwenden bei Patienten mit kardiovaskulären Störungen.

Cyclopentolat darf nur mit besonderer Vorsicht bei Rhinitis sicca, Tachykardien, Herzinsuffizienz, mechanischen Stenosen des Gastrointestinaltrakts, paralytischem Ileus, toxischem Megakolon, Myasthenia gravis, Hyperthyreose, akutem Lungenödem, Schwangerschaftstoxikosen und bei obstruktiven Harnwegserkrankungen angewendet werden.

Hinweise: Mögliche systemische Wirkungen beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Offenwinkelglaukom, Epilepsie, Kardiopathie bei Patienten mit Prostataleiden, Ataxie und bei seniler Demenz.

Wegen des Risikos der Auslösung eines Winkelblockglaukoms bei älteren Menschen und anderen Personen, die zu erhöhtem Augeninnendruck neigen, ist vor der Anwendung eine Abschätzung der Vorderkammertiefe vorzunehmen, insbesondere wenn eine intensive oder lang andauernde Therapie zu erwarten ist (siehe Abschnitt 4.3).

Da gelegentlich Tachykardie und kardiale Symptome beobachtet werden, soll das Produkt nicht bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Vorsicht ist auch bei Hyperämie geboten, da eine erhöhte systemische Absorption auftreten kann.

Die Wiederherstellung der Akkommodation erfolgt innerhalb von 24 Stunden (siehe Abschnitt 5.1).

Kinder und Jugendliche

Äußerste Vorsicht bei der Anwendung ist wegen des erhöhten Risikos einer systemischen Toxizität bei Personen geboten, die empfindlich auf Belladonna-Alkaloide reagieren. Atropin-ähnliche Wirkungen sind als Nebenwirkungen berichtet worden. Wegen des erhöhten Risikos einer systemischen Toxizität ist Cyclopentolat nicht bei Neugeborenen oder Säuglingen unter 1 Jahr anzuwenden (siehe Abschnitt 4.3). Cyclopentolat ist mit Vorsicht bei Kindern über 1 Jahr und mit äußerster Vorsicht bei solchen anzuwenden, die besonders anfällig für schwere Störungen des zentralen Nervensystems sind (z.B. Epilepsie, Hirnschädigung, Down-Syndrom), da aufgrund der systemischen Aufnahme von Cyclopentolat ein erhöhtes Risiko für Toxizität im zentralen Nervensystem, kardiopulmonal und gastrointestinal besteht (siehe Abschnitt 4.8).

Die Anwendung von Cyclopentolat wurde mit psychotischen Reaktionen und Verhaltensstörungen bei pädiatrischen Patienten in Verbindung gebracht. Über eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Cyclopentolat wurde bei Säuglingen, Kleinkindern und bei Kindern mit Hirnschäden berichtet. Zu diesen Störungen gehören Ataxie, inkohärentes Sprechen, Unruhe, Halluzinationen, Hyperaktivität, Krampfanfälle, zeitliche und örtliche Desorientierung und die Unfähigkeit, Personen zu erkennen. Nach der ophthalmischen Anwendung dieses Produkts bei Säuglingen kann es zu Nahrungsmittelunverträglichkeiten kommen. Es wird empfohlen, die Nahrungsaufnahme für vier (4) Stunden nach der Untersuchung zu unterlassen. Beobachten Sie Säuglinge mindestens 30 Minuten lang genau.

Cyclopentolat sollte bei Kindern mit Vorsicht angewendet werden, da über Krämpfe einschließlich Grand Mal berichtet wurde.

Nekrotisierende Kolitis bei Frühgeborenen Bei der Anwendung bei Kindern ist besondere Vorsicht geboten, da nach Verabreichung von Cyclopentolat-Augentropfen Fälle von Nekrotisierender Kolitis bei Frühgeborenen berichtet wurden (siehe Abschnitt 4.8). Zu den Frühsymptomen können unter anderem Bradykardie, Erbrechen, Nahrungsmittelunverträglichkeit, erhöhte Magenreste, abdominale Distension und blutiger Stuhl gehören. In einem solchen Fall ist eine sofortige ärztliche Beurteilung erforderlich.

Kontaktlinsen müssen vor der Applikation der Augentropfen herausgenommen und dürfen frühestens nach 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da auch bei topischer Applikation systemische Cyclopentolat-Effekte nicht auszuschließen sind, können evtl. die anticholinergen Effekte anderer Arzneimittel (z. B. Anti-

Zyklolat EDO

histaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.

Cyclopentolat kann die okuläre antihypertensive Wirkung von Carbachol, Pilocarpin oder ophthalmischen Cholinesterasehemmern beeinträchtigen.

Die mydriatische Wirkung von Cyclopentolathydrochlorid wird durch die Anwendung von parasympathomimetischen Arzneimitteln wie Physostigmin oder Pilocarpin beendet.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur wenige Daten über die Anwendung von Cyclopentolat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind in Bezug auf die Reproduktionstoxizität unzureichend.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Cyclopentolat-Augentropfen während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, wie viel Cyclopentolat in die Muttermilch übergeht. Säuglinge können gegenüber Anticholinergika sehr empfindlich sein. Daher sollte das Präparat während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Sowohl bei der Mutter als auch beim Kind sind auch bei der ophthalmologischen Anwendung Nebenwirkungen, z. B. kardiovaskulärer Art, nicht auszuschließen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cyclopentolat hat einen deutlichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Cyclopentolat kann vorübergehend verschwommenes Sehen verursachen (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten dürfen weder Auto fahren, Maschinen bedienen, noch ohne sicheren Halt arbeiten, bis das Sehvermögen wieder klar ist.

Die Wirkung dieses Arzneimittels kann bis zu 24 Std. anhalten.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgelistet.

Für die Klassifizierung der Häufigkeiten wurden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$) und Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle.

Bei Kindern, insbesondere Kleinkindern, und älteren Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen.

System- organklasse	Häufigkeit	Gelegentlich	Nicht bekannt
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>		Kontaktdermatitis	Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeit*
<u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</u>			Konjunktivitis
<u>Psychiatrische Erkrankungen</u>			Agitiertheit, Verhaltensstörung, Verwirrheitszustand, Desorientiertheit, Halluzinationen, Psychosen, Unruhe
<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>			Ataxie, Gleichgewichtsstörung, Zentralnervensystemstörungen, Kleinhirnfunktionsstörung, Schwindel, Dysarthrie, Inkohärenz (bei Kindern), Psychomotorische Hyperaktivität, Krampfanfälle, insbesondere bei Kindern, Somnolenz
<u>Augenerkrankungen</u>			Augenreizung, Akkommodationsstörung, Winkelblockglaukom, Augenschmerzen, okuläre Hyperämie, Verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung
<u>Herzerkrankungen</u>			Arrhythmie, Bradykardie, Kardiopulmonales Versagen, Palpitationen, Tachykardie
<u>Gefäßerkrankungen</u>			Erröten
<u>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</u>			aufgetriebener Bauch (bei Säuglingen), Verstopfung, Trockener Mund, Gastrointestinale Hypomotilität, Übelkeit, Nekrotisierende Kolitis (bei Frühgeborenen), Erbrechen
<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u>			Trockene Haut, Erythem, Ausschlag
<u>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</u>			Harnverhalt
<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</u>			Trockenheit der Schleimhäute, Fieber
<u>Untersuchungen</u>			Erhöhter Augeninnendruck, vor allem bei entsprechend disponierten Personen

* Es wurden sowohl lokale als auch systemische Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

Hinweis:

Eine Überwachung des Augeninnendrucks, vor allem bei Mehrfachapplikation, ist erforderlich.

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 dem

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

4.9 Überdosierung

Symptome: Die okuläre topische Anwendung von cyclopentolathaltigen Augentropfen kann insbesondere bei Kindern mit Störungen des Zentralnervensystems ver-

einzelnt zu zentralnervösen und allgemein systemischen Erscheinungen führen.

a) zentralnervöse Erscheinungen: Unruhe, unzusammenhängendes Sprechen, optische Halluzinationen, Gedächtnisverlust, Desorientierung, Ataxie, sehr selten epileptiforme Anfälle, Erschöpfung, Schlaf.

b) allgemein systemische Erscheinungen: Mundtrockenheit, Gesichtsrötung, Tachykardie, Temperaturanstieg, Harnsperrung, Pupillenerweiterung, Verlust der Akkommodationsfähigkeit, bei großen Dosen Koma und Atemlähmung.

Therapie:

Die Behandlung ist unterstützend und symptomatisch. Physostigmin oder Pilocarpin können als Gegenmittel verabreicht werden.

Absetzen des Mittels, die Symptome verschwinden allgemein in 3 bis 6 Stunden wieder, ohne jede ärztliche Intervention. Bei ausgeprägten Symptomen insbesondere von Seiten des Kreislaufes empfehlen sich folgende Maßnahmen: Bei Hyperthermie: Kühlung durch nasse Tücher und Föngebläse. Bei Vergiftung per os: Magensonde einölen, Magenspülungen mit Tierkohle. Bei Krämpfen: kurzwirkende Barbiturate, i. v. Phenobarbitat, Diazepam. Neostigmin (Prostigmin®), 1 Amp. zu 5 mg subkutan wird empfohlen, soll jedoch nur die peripheren Effekte kontrollieren. Je nach Zustand (z. B. Erhöhung der Körpertemperatur (Hyperthermie)) sollten begleitende Maßnahmen zur Stabilisierung und Sicherung der lebenswichtigen (vitalen) Funktionen ergriffen werden.

Bei Atemstörungen: künstliche Beatmung. Eine Blutwäsche (Haemodialyse) erscheint in der Regel nicht erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zykloplegikum, Mydriatikum.

ATC-Code: S01FA04

Wirkmechanismus

Cyclopentolat ist ein Parasympatholytikum, es blockiert die Effektorzellen des Sphinkter pupillae. Seine Wirkung setzt schneller ein und ist wesentlich kürzer als die des Atropins, dem es ansonsten in Wirkung und Nebenwirkung ähnelt. 1 bis 2 Tropfen einer 1 %igen Lösung rufen nach 15 bis 60 Minuten eine fast vollständige Akkommodationslähmung und maximale Mydriasis hervor, die 6 bis 8 Stunden anhält (nach 48 Stunden ist in seltenen Fällen nur noch eine sehr geringe Restmydriasis nachzuweisen).

Die Akkommodationsfähigkeit stellt sich nach 24 Stunden wieder voll ein, der Vorgang kann durch Gabe von 1 bis 2 Tropfen einer 2 %igen Pilocarpinlösung beschleunigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cyclopentolat ist ein Parasympatholytikum, das Mydriasis und Zykloplegie erzeugt. Die maximale Wirkung tritt innerhalb von 30 Minuten ein, bleibt für 30–60 Minuten bestehen und lässt danach relativ schnell nach.

Die Rückkehr zur normalen Akkommodation erfolgt innerhalb von 24 Stunden.

In einer Studie an 4 Kaninchen (8 Augen) wurde die intravitreale Cyclopentolathydrochlorid-Konzentration nach einmaliger, topischer Applikation von 30 µl Cyclopentolathydrochlorid 1 % bestimmt. Nach 30 Minuten wurde eine intravitreale Konzentration des Wirkstoffes von $0,6 \pm 31 \mu\text{g/ml}$ gemessen, die sich nach 60 Minuten auf $0,20 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$ reduzierte.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Studien an Tieren oder Menschen durchgeführt, um das karzinogene Potenzial von Cyclopentolat zu bewerten.

Die LD₅₀ für Cyclopentolat beträgt bei der Maus oral 4 mg/kg und subcutan 2235 mg/kg.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumchlorid; Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist im unversehrten Behältnis 2 Jahre haltbar.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole). Die Ein-Dosis-Ophtiole enthalten kein Konservierungsmittel und dürfen deshalb nach Anbruch nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 2–8 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Augentropfen, Lösung in 0,5 ml Einzeldosisbehältnissen aus transparentem, farblosem LDPE.

Jede Packung enthält 20 Einzeldosisbehältnisse.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6253221.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
06. September 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. September 2004

10. STAND DER INFORMATION

10.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt