

Публичен оценъчен доклад

ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор
CycloVision 10 mg/ml eye drops, solution

Циклопентолатов хидрохлорид
Cyclopentolate hydrochloride

Дата: 05.05.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор
CycloVision 10 mg/ml eye drops, solution

Циклопентолатов хидрохлорид
Cyclopentolate hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор и за какво се използва
ЦиклоВижън, е предназначен за приложение в окото. Съдържа активното вещество циклопентолатов хидрохлорид, което принадлежи към група лекарства, наречени мидриатици и циклоплегици.

Това лекарство се използва за разширяване на зеницата и блокиране на промяната на фокуса преди изследване на зрението от Вашия офталмолог, както и за превенция и/или лечение на някои състояния, свързани с възпаление на окото/очите.

Как действа ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор?

Циклопентолат е антагонист на мускариновите холинергични рецептори. Неговият парасимпатолитичен ефект върху окото води до дилатация на зеницата (мидриаза) и невъзможност за акомодация, като резултат от парализата на сфинктера на ириса и акомодативния мускул на цилиарното тяло.

Циклопентолат има бързо действие, но по-кратко като продължителност от това на атропин или хоматропин. Максимална циклопегия настъпва след около 25-75 минути, а максимална мидриаза след 30-60 минути след локално приложение. Пълно възстановяване на акомодацията обикновено се постига след 6 до 24 часа, докато пълно възстановяване от мидриазата при някои пациенти може да изисква и няколко дни.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на ЦиклоВижън 10 mg/ml е капки за очи, разтвор.

Използвайте ЦиклоВижън само за Вашите очи.

Възрастни и лица в старческа възраст (над 65 години):

Дозата е една или две капки в окото/очите. Максималният ефект се постига след 30-60 минути след накапването.

Препоръчаната доза при очни прегледи е: 1 капка в изследваното око/очи, и ако е необходимо дозата може да бъде повторена през 5 минути.

Препоръчителната доза за превенция и/или лечение на някои състояния, свързани с възпаление на окото/очите е: 1-2 капки в засегнатото око/очи на всеки 6-8 часа.

Вашият лекар ще определи колко дълго да продължи лечението.

Деца:

Деца на възраст под 3 месеца: ЦиклоВижън не трябва да се използва при новородени или деца под 3-месечна възраст.

Деца на възраст над 3 месеца: Дозата е като при възрастни, като децата трябва да се наблюдават 45 минути след накапването.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върха на бутилката да се допира до окото, клепачите и околните повърхности, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото.

Инструкции за употреба

1. Преди да използвате флакона за първи път се уверете, че предпазния пръстен между капачката и флакона не е разкъсан. Енергично разклатете флакона. Измийте ръцете си и отворете капачката.

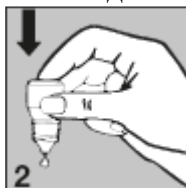
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.



3. Дръжте флакона насочен надолу. Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.

4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на флакона. Внимателно натиснете основата на флакона, за да изпусне една капка ЦиклоВижън.

Необходим е само лек натиск по дъното.



5. След като поставите ЦиклоВижън, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа за 2-3 минути. Това ще попречи на ЦиклоВижън да премине в носа или да изтече.



6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.

7. Затворете добре флакона веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Използвайте този флакон само за Вашите очи!

Употреба при деца

Не използвайте ЦиклоВижън при деца под 3 месечна възраст, поради риск от сериозни нежелани реакции.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЦиклоВижън

Изплакнете окото/очите с хладка вода и не поставяйте повече капки до следващата обичайна доза.

Симптомите на предозиране могат да включват: зачервяване и изсъхване на кожата (при деца може да се появи обрив), замъглено зрение, ускорен и неравномерен пулс, треска, подуване на корема при малки деца, халюцинации и загуба на координация.

В случай на тежко предозиране или при неволно поглъщане на съдържанието на флакона незабавно потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, тъй като може да възникнат сериозни нежелани реакции (особено при деца).

Ако сте пропуснали да използвате ЦиклоВижън

Продължете със следващата доза по обичайната схема. Ако вече е дошло време за следващата доза, не прилагайте пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозировка. Не накапвайте двойно количество, за да компенсирате пропуснатите дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте ЦиклоВижън, ако:

- сте алергични към циклопентолат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- имате или мислите, че може да имате глаукома или анатомично тесен предно-камерен ъгъл. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете употребата на лекарствения продукт;
- не трябва да използвате това лекарство при новородени и деца под 3 месечна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ЦиклоВижън.

- Използвайте ЦиклоВижън само за накапване във Вашето око (очи);
- Дръжте клепача затворен, докато в същото време леко притискате слъзния канал с пръст в продължение на 2-3 минути. Вижте т. 3 “Как да използвате ЦиклоВижън“ в листовката за пациента;
- Не използвайте ако преди сте имали тежки системни реакции към атропин или сте податливи на действието на беладонови алкалоиди (особено при деца);
- Не използвайте ако имате треска (висока температура) или сте изложени на горещ климат (особено при деца);
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства. Вижте точка “Други лекарства и ЦиклоВижън“ в листовката за пациента;
- Ако почувствате остра болка в окото, посъветвайте се с Вашия лекар възможно най-скоро;
- Не използвайте ЦиклоВижън по-често, отколкото Ви е предписано;
- Ако имате сърцебиене и/или замаяност, преустановете употребата и се консултирайте с Вашия лекар;
- Възможно е Вашият лекар да поиска да бъдат направени и някои допълнителни изследвания на очите за определяне дали сте склонни към развитие на глаукома.

Консултирайте се с Вашия лекар. Употребата на този продукт може да причини:

- Повишение на налягането във Вашето око. Стойността на Вашето вътреочно налягане трябва да бъде проверена преди да започнете терапията (особено при пациенти в старческа възраст);
- Промени в поведението, особено при деца и пациенти в старческа възраст, но такива реакции могат да се появят на всяка възраст;
- Чувствителност към светлина. Предпазвайте вашите очи от силно осветление;
- Задръжка на урината. Прилагайте с повишено внимание, ако имате уголемена простата;
- Нарушение в походката, особено ако страдате от атаксия (състояние причиняващо нестабилност при ходене и проблеми с координацията).

Употреба при деца

- Не използвайте ЦиклоВижън при новородени и бебета на възраст под 3 месеца, поради риск от сериозни нежелани реакции;
- Децата трябва да се наблюдават много внимателно поне 45 минути след приложението на ЦиклоВижън;
- ЦиклоВижън не трябва да попада в устата на Вашето дете; измийте ръцете си и ръцете или лицето на Вашето дете веднага след приложение;
- Не използвайте този лекарствен продукт за продължително приложение при малки бебета под 1 г., без подходящо медицинско наблюдение.

Употреба на други лекарства и ЦиклоВижън

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Известно е, че следните лекарства могат да взаимодействат с циклопентолат:

- Антихистамини (противоалергични лекарства);
- Лекарства за психично заболяване като бутирофенони и фенотиазини;
- Трициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресия);
- Амантадин (антивирусно лекарство, което се използва за лечение на грип А и болест на Паркинсон).

Ако използвате и други капки или маз за очи, трябва да има интервал от 5 минути между поставянето на ЦиклоВижън и другите лекарствени продукти. Мазите за очи трябва да се поставят последни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ЦиклоВижън не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, освен ако Вашият лекар не е преценил, че това е наложително.

Шофиране и работа с машини

Скоро след прилагане на лекарството може да се появи замъглено зрение и повишена чувствителност към светлина. Не шофирайте и не използвайте машини докато зрението Ви не се възстанови напълно.

ЦиклоВижън съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като Циклопентолатов хидрохлорид на ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература.

Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Циклопентолатов хидрохлорид.

Какви са възможните нежелани реакции от ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор?

При приложение на циклопентолат са възможни следните нежелани лекарствени реакции.

Честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

Ефекти, свързани с окото

Чувствителност към светлина, увеличаване размера на зеницата (продължително действие на лекарственото вещество), дразнене в окото, замъглено зрение, болка в окото, сърбеж в окото, неспособност за фокусиране, зачервяване на окото, оток, увеличено вътреочно налягане.

Общи ефекти

Алергия, психотични разстройства, абнормно поведение, замаяност, сухота в устата, повръщане, запек, зачервяване на кожата, намалено отделяне на потен секрет, увеличена сърдечна честота, намалена сърдечна честота, неритмична сърдечна дейност, сухота в гърлото, намалена бронхиална секреция, сухота в носа, недостиг на въздух, задръжка на урината, дразнене при уриниране, затруднение при ходене, треска, умора.

Други ефекти при деца

Реакции към употребата на това лекарство при деца могат да включват: конвулсии, частични припадъци, кожен обрив, подуване на корема при малки деца. Тежките реакции се проявяват чрез ниско кръвно налягане с бързо прогресиращо повърхностно дишане (сърдечно-съдова слабост).

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор

Разрешението за употреба на ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор е издадено на 29.04.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Антибиотик-Разград АД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ЦиклоВижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.