

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cyclogyl® 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 dette lægemiddel 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

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cyclogyl
3. Sådan skal du bruge Cyclogyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cyclogyl er et middel, der udvider øjets pupil.

Det virker ved at afslappe musklerne i øjet. Når pupillen er udvidet, er det lettere for lægen at undersøge øjet.

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

Cyclogyl anvendes til voksne.

Cyclogyl anvendes ved øjenundersøgelser.

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 cyclopentolathydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cyclogyl (angivet i pkt. 6.)
- hvis du har, eller du 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 (rødme og smerte). 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.
- Adfærdsændringer, 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 tidligt fødte børn og spædbørn, små børn eller børn med Downs syndrom, spastisk lammelse, hjerneskade eller kendt epilepsi er særligt modtagelige over for bivirkninger (Læs også punktet ”Bivirkninger”).

Brug af anden medicin sammen med Cyclogyl

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

Du skal især fortælle lægen, hvis du tager:

- Amantadin (medicin mod Parkinson's syge, influenza A).
- Antihistaminer (medicin mod allergi).
- Antipsykotika (medicin mod psykoser)
- Antidepressiva (medicin mod depression)

Tal med lægen, hvis du bruger øjendråber mod grøn stær (forhøjet tryk i øjet), der indeholder pilocarpin.

Graviditet og amning

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.

Cyclogyl må ikke bruges under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Cyclogyl kan give bivirkninger, 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 kan medføre døsighed, sløret syn og lysfølsomhed.

Cyclogyl indeholder benzalkoniumchlorid

Hvis du bruger kontaktlinser:

Tag kontaktlinserne ud (hårde eller bløde), inden du bruger Cyclogyl og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Cyclogyl indeholder et konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid), som kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.

3. Sådan skal du bruge Cyclogyl

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

Den anbefalede dosis er

Voksne og ældre: 1 dråbe 30 minutter før undersøgelsen. Cyclogyl skal anvendes med forsigtighed til ældre patienter.

Da Cyclogyl bruges ved øjenundersøgelser, er det normalt din læge, der giver medicinen til dig. Hvis du selv skal tage medicinen, så skal du følge nedenstående trin for at sikre, at du bruger Cyclogyl korrekt.

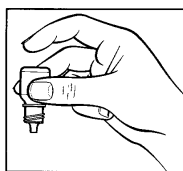
Brug til børn

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

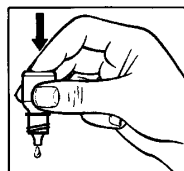
Brug kun Cyclogyl til at dryppe i øjnene.

Sådan bruger du Cyclogyl korrekt:

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



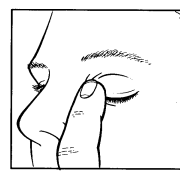
1



2



3



4

1. Hent flasken med Cyclogyl.
2. Vask dine hænder og sæt dig foran et spejl.
3. Skru hættens 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.

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.

Hvis du har brugt for meget Cyclogyl, skylles det hele ud med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene før det er tid til næste dosis.

Symptomer på overdosis i øjet kan omfatte: Rødmen og tørhed i huden (der kan forekomme udslæt hos børn), sløret syn, hurtig og uregelmæssig puls, feber, forstoppelse, smerter og svien ved vandladning, udspilet mave hos børn, kramper, hallucinationer eller tab af koordination. Når behandling med Cyclogyl afbrydes, vil symptomerne normalt forsvinde.

Svær forgiftning kan forekomme, og det kendetegnes 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 tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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.

Følgende bivirkninger er observeret med Cyclogyl:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Bivirkninger i øjet: Manglende evne til at fokusere, lysfølsomhed, sløret syn, øjensmerter

Øvrige bivirkninger: Hallucinationer, forvirring, uro, forstoppelse, feber, hurtig puls, rødmen af huden

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Øvrige bivirkninger: Overfølsomhed, mundtørhed, smerter og svien ved vandladning

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede):

Øvrige bivirkninger: Usammenhængende tale (svær at forstå)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10000 behandlede):

Øvrige bivirkninger: Sindslidelse

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

Bivirkninger i øjet: Øget pupilstørrelse (bivirkning efter langvarig brug), øjenirritation

Øvrige bivirkninger: Desorientering, rastløshed, tab af korttidshukommelse, svimmelhed, hovedpine, døsighed, opkastning, kvalme, tørre slimhinder, vanskeligheder ved at gå, træthed

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Cyclogyl kan medføre manglende koordination, kramper, udslæt, udspilet mave hos børn, øget puls, udvidelse af blodkarrene, manglende evne til at lade vandet, nedsat bevægelighed i mave-tarmsystemet, nedsat slimdannelse i hals-, luft- og næseveje, nedsat sveddannelse. Svære reaktioner ses i form af lavt blodtryk med hurtigt, overfladisk åndedræt, der forværres.

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, sygeplejerske 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Kassér Cyclogyl 4 uger efter åbning.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". 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 1%, øjendråber, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: cyclopentolathydrochlorid. Hver ml opløsning indeholder 10 mg cyclopentolathydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), borsyre, kaliumchlorid, dinatriumedetat, saltsyre og/eller natriumcarbonatmonohydrat (til justering af pH) og rensed 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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2017