



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CYCLOGYL® 1 %, øjendråber, opløsning

Cyclopentolat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret CYCLOGYL® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

CYCLOGYL® er et middel til at udvide pupillen. 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 24 timer eller længere.

Du kan få CYCLOGYL® ved øjenundersøgelser. Lægen kan have givet dig CYCLOGYL® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CYCLOGYL®

Brug ikke CYCLOGYL® hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for cyclopentolat eller et af de øvrige indholdsstoffer i CYCLOGYL®.
- har grøn stær (forhøjet tryk i øjet), eller du har mistanke om det f.eks. ved tågesyn eller regnbuesyn.

Vær ekstra forsigtig med at bruge CYCLOGYL®

- Tal med lægen inden du bruger CYCLOGYL®
- hvis du har en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet (rødme og smerte). Det kan øge risikoen for bivirkninger.
 - til børn.

Vær opmærksom på følgende

- Din læge vil undersøge dit øje før og efter brug, for at undgå glaukomanfald (pludseligt øget tryk i øjet).
- Så længe dine pupiller er udvidede, skal du beskytte dine øjne mod skarpt lys.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du bruger øjendråber mod grøn stær (glaukom), der indeholder pilocarpin.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge CYCLOGYL®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge CYCLOGYL® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, så længe dine pupiller er udvidede, eller dit syn er uklart.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CYCLOGYL®

CYCLOGYL® indeholder benzalkoniumchlorid, et konserveringsmiddel, som kan give øjenirritation og misfarve bløde kontaktlinser. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.

Tag kontaktlinserne ud, inden du drypper øjnene og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CYCLOGYL®

Brug altid CYCLOGYL® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 dråbe 30 minutter før undersøgelsen. 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.

Sådan bruger du CYCLOGYL® korrekt

1. Vask hænder og sæt dig foran et spejl.
2. Skru låget af flasken.
3. Pas på at flasken ikke rører noget, da indholdet så kan blive forurenet.
4. Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger.
5. Læn hovedet tilbage, og træk det nedre øjenlåg ud på det relevante øje ved hjælp af den anden hånds pegefinger.
6. Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet, men uden at den rører det. Tryk let på flaskens bund med pegefingern, så dråben falder ned i sprækken mellem øjet og det nederste øjenlåg.
7. Slip nu det nederste øjenlåg og luk øjet i 1-2 minutter.

8. Hvis det andet øje også skal behandles, gentages trin 5-7.

9. Til sidst skrues låget på flasken.

Hvis du har brugt for meget CYCLOGYL®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere CYCLOGYL®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis der dryppes for stor en dosis i øjet, er det muligt at skylle den ud med lunkent postevand.

Symptomer på overdosering kan være udvidelse af blodkarene, tør hud og mund, hurtig puls, forstoppelse, problemer med vandladningen og adfærdsforstyrrelser.

4. BIVIRKNINGER

CYCLOGYL® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Sindslidelse. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Øjensmerte, lysfølsomhed, sløret syn, manglende evne til at se skarpt og se klart.
- Forstoppelse.
- Rødme i ansigtet, feber.
- Ophidselse, forvirring.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Allergiske reaktioner.
- Mundtørhed.
- Smerter og svien ved vandladningen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Taleforstyrrelser (uforstående tale).

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Tørre slimhinder.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar CYCLOGYL® utilgængeligt for børn.
- Efter første åbning skal CYCLOGYL® anvendes inden 4 uger.
- Brug ikke CYCLOGYL® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

CYCLOGYL® 10 mg/ml, øjendråber indeholder:

- Aktivt stof: cyclopentolat hydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), borsyre, kaliumchlorid, dinatriumedetat, natriumcarbonat og/eller saltsyre (til justering af surhedsgraden) og steril vand.

CYCLOGYL®s udseende og pakningsstørrelse
Plasticflaske indeholdende 10 ml (DROPTAINER®).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Fremstiller

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Repræsentant for Danmark

Alcon Danmark A/S

Rødovre Parkvej 25
2610 Rødovre
Tlf. 36 36 34 34

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2008

© 2008, 2009 Alcon, Inc.



CYCLOGYL® augndropar, 1%, lausn

Cýklópentólat hýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Hvað er CYCLOGYL® og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota CYCLOGYL®
3. Hvernig á að nota CYCLOGYL®
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma CYCLOGYL®
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAÐ ER CYCLOGYL® OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

Lyfið útvíkkar ljósop og lamar brárvöðva (ljósopsvöðva) tímabundið.

Lyfið er notað við rannsóknir á augum.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA CYCLOGYL®

Ekki má nota CYCLOGYL®

Lyfið á hvorki að gefa þeim sem eru með gláku né þeim sem hafa ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum þess. Ekki á að nota CYCLOGYL® hjá fyrirburum.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun CYCLOGYL®

- Ef þú ert með háan augnþrýsting, stækkaðan blóðrúhálskirtil eða elliglið.
- Þú gætir fundið fyrir auknu sólarljósnæmi og skalt því vernda augun gegn sterku ljósi meðan á útvíkkuninni stendur.
- Ef þú ert með hraðtakt, hjartabilun, stíflur í meltingarvegi, þarmalömun, skaðlegan risaristil (toxic megacolon), vöðvaslensfár, skjaldvakaóhöf, bráðan lungna-bjúg, meðgöngu eitrun eða stíflu í þvagleiðara.
- Gæta skal varúðar hjá börnum með heilaskaða, ungum börnum eða börnum með Downs-heilkenni.

Notkun annarra lyfja:

Samtímis notkun annarra lyfja getur haft áhrif á verkun CYCLOGYL®. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstagiðf

Meðganga

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum. CYCLOGYL® á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstagiðf

Hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á barn á brjósti. Notaðu því ekki CYCLOGYL® á meðan þú hefur barn á brjósti, nema samkvæmt skýrum fyrirmælum læknis.

Akstur og notkun véla

Ekki á að aka bifreið eða stunda áhættusöm störf á meðan ljósop er útvíkkað.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni CYCLOGYL®

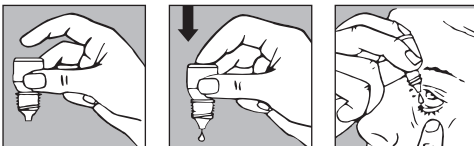
Lyfið inniheldur benzalkónklóríð sem getur lítað mjúkar augnlinsur og valdið ertingu í augum. Notaðu því ekki augndropana ef mjúk linsa er í auganu. Taka á linsurnar úr áður en CYCLOGYL® er dreypt í augun, en setja má þær aftur í 15 mínútum síðar.

3. HVERNIG Á AÐ NOTA CYCLOGYL®

Athugið að lækirinn getur ávísað lyfinu til annarrar notkunar og/eða í öðrum skammtastærðum en tilgreindar eru á fylgiseðli. Fylgið alltaf fyrirmælum læknsins og leiðbeiningum sem fram koma á áritunarmiða apóteksins. Læknirinn ákveður þann skammt sem hentar þér sérstaklega.

Notkunarleiðbeiningar

CYCLOGYL® augndropa á að nota sem hér segir:



1. Þvoðu þér um hendurnar áður en þú notar lyfið.
2. Sestu fyrir framan spegil þannig að þú sjáir það sem þú gerir.
3. Hristu glasið vel áður en þú notar lyfið.
4. Skrúfaðu lokið af glasinu.
5. Gættu þess að sprotinn (dropaskammtarinn) á glasinu komist ekki í snertingu við neitt, því það gæti mengað innihaldið í glasinu.
6. Hvolfdu glasinu og haltu því í annarri hendinni, á milli þumalfingurs og löngutangar.
7. Dragðu neðra augnlok sjúka augans niður með vísingringi hinnar handarinnar.
8. Beindu dropasprotta glassins að auganu og sem næst því, án þess að snerta það. Þrýstu laust á

botninn á glasinu með vísingringi þannig að tilætlaður fjöldi dropa falli niður í bilið á milli augans og augnloksins.

9. Slepptu neðra augnlokinu og lokaðu auganu í 1-2 mínútur til að lyfið komist betur inn í augað.
10. Eigi einnig að meðhöndla hitt augað skal endurtaka liði 5 til 9. Skrúfaðu síðan lokið þétt á glasið.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef of stór skammtur er settur í augað er hægt að skola hann úr með volgu kranavatni.

Stór skammtar af CYCLOGYL® geta leitt til óstaðbundinna áhrifa, til dæmis æðavíkkunar, húðþurrks og munnpurrks, hraðtakts, hita, harðlífis, þvagtreððu, pírrings og hegðunartruflana.

Hafa skal samband við lækni ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Ef gleymist að nota CYCLOGYL®

Ef þú hefur gleymt að nota lyfið einu sinni skaltu nota það strax og þú manst eftir því og halda notkuninni síðan áfram með eðlilegum hætti. Ef komið er mjög nálægt því að nota eigi lyfið aftur skalt þú sleppa alveg þeim skammti sem þú gleymdir. Þú mátt aldrei tvöfalda skammt til að vinna upp skammt sem gleymdist.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur CYCLOGYL® valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Þú gætir fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum í augum:

Mjög algengar (fleiri en 1 af 10): Augnkláði.

Algengar (færri en 1 af 10 en fleiri en 1 af 100):

Sjónstillingartruflun, aukið ljósnæmi, hvarma- og tárubólga, tárubólga, augnroði, þokusýn, tímabundinn sviði þegar lyfinu eru dreypt í augað, aukin nærsýni.

Sjaldgæfar (færri en 1 af 100 en fleiri en 1 af 1.000):

Aukin augnspenna.

Þar að auki gætir þú fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:

Algengar: Harðlífi, andlitsroði, hiti, óróleiki hjá börnum.

Sjaldgæfar: Verkir eða erfiðleikar við þvaglát, hár blóðþrýstingur, ofnæmisviðbrögð.

Mjög sjaldgæfar (færri en 1 af 1.000): Ofskynjanir, vistarírring, flogaköst, óeðlileg samhæfing, samhengisleysi, sundl, syfja, hægur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, húðútbrot, æðavíkkun.

Koma örsjaldan fyrir (færri en 1 af 10.000): Geðsjúkdómar, óvenjuleg hegðun, þvagteppa.

Tíðni ekki þekkt: Ofnæmisútbrot.

Algengustu aukaverkanir eru: tímabundinn sviði þegar lyfinu eru dreypt í augað, aukin nærsýni, aukið ljósnæmi, roði í andlíti, hiti og harðlífi.

Sjaldgæfar eða mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

Munnpurrkur, hraður hjartsláttur, þvagtreðga, óróleiki hjá börnum.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA CYCLOGYL®

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við stofuhita. Glas sem búið er að opna hefur 4 vikna geymslublól.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur CYCLOGYL®:

1 ml inniheldur:

Virkt efni: Cýklópentólat hýdróklóríð 10 mg.

Hjálparefni: Benzalkónklóríð (rotvarnarefni), bórsýra, kalíumklóríð, dinatríumedetat, natríumkarbónat eg/eða saltsýra (til að stilla sýrustigið) og sæft vatn.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgía.

Markaðsleyfisnúmer

MTnr 761980 (IS)

Umboð á Íslandi

K. Pétursson ehf.

Kristnibraut 29
113 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í ágúst 2007.