

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OFTAN SYKLO 10 mg/ml -silmatipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Syklopentolaattihydrokloridi 10 mg/ml.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi millilitra silmatippaliuosta sisältää 0,06 mg bentsalkoniumkloridia ja yksi tippa sisältää noin 0,002 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmatipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Mustuaisen laajentaminen ja akkommodaation lamauttaminen silmänpohjan tutkimuksen yhteydessä.

4.2. Annostus ja antotapa

1–2 tippaa kumpaankin silmään viiden minuutin välein 2–3 kertaa. Silmänpohjan tutkimus voidaan suorittaa noin 20–30 minuutin kuluttua ja refraktion määrittäminen noin tunnin kuluttua lääkkeen annon jälkeen.

Pediatriset potilaat

Lapsille suositellaan 0,5 % silmatippojen käyttöä.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Ahdaskulmaglaukooma tai ahdas kammiokulma.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Syklopentolaatti saattaa kohottaa glaukoomapotilaiden silmänpainetta ja aiheuttaa akuutin glaukoomakohtauksen potilailla, joilla on ahdas kammiokulma.

Syklopentolaatti kulkeutuu keskushermostoon ja saattaa erityisesti lapsilla aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, rauhattomuutta ja hallusinaatioita. Systeemiverenkiertoon imeytyvää määrää voidaan

huomattavasti pienentää painamalla silmän sisäkulmaa heti tipan annon jälkeen. Lapsille on suositeltavinta käyttää 0,5 % silmätippoja ja pienten lasten tilaa on seurattava tarkoin vähintään 30 minuutin ajan mahdollisten systeemisten haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Ei suositella käytettäväksi vastasyntyneillä kolmen ensimmäisen elinkuukauden aikana. Käytettävä varoen lapsille, joilla on orgaaninen aivo-oireyhtymä tai muu keskushermoston kehityshäiriö, joka voi altistaa kouristuksille.

Bentsalkoniuimkloridi

Oftan Syklo -silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia säilytysaineena. Piilolinssit tulee poistaa ennen lääkkeen annostelua ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridin tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinsejä.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo voi olla vaurioitunut. Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Syklopentolaatti saattaa lisätä muiden lääkkeiden parasymptolyttisiä vaikutuksia muskariinireseptoreja salpaamalla. Varovaisuutta on noudatettava annettaessa syklopentolaattia seuraavien keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa: antipsykootit, erityisesti fentiatsiinit, trisykliset antidepressiivit, sedatiiviset antihistamiinit ja antikolinergiset parkinsonismilääkkeet. Yhteisvaikutusriskiä ja seuranta-aikaa arvioitaessa on huomioitava syklopentolaatin vaikutuksen kesto (useita tunteja, ks **5.1**)

Pediatriset potilaat:

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty lapsilla.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Syklopentolaatin kulkeutumisesta sikiöön ja äidinmaitoon ei ole tarkkaa tutkimustietoa, mutta on hyvin oletettavaa, että se läpäisee istukan ja erittyy äidinmaitoon. Vaikka äidin saama systeeminen altistus on silmätippoja käytettäessä pieni, ja antikolinergiset vaikutukset sikiöön ja imeväiseen olisivat epätodennäköisesti vähäisiä ja palautuvia, on valmisteiden käytössä raskauden ja imetyksen aikana noudatettava erityistä varovaisuutta. Imetyksessä on suositeltavaa pitää ainakin 4 tunnin tauko tipan annon jälkeen.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Mustuaisten laajentaminen voi aiheuttaa ohimenevää silmien lisääntynyttä valonarkuutta ja haitata ajokykyä sekä koneiden käyttökykyä.

4.8. Haittavaikutukset

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

lyhytaikainen paikallinen kirvely, lähinäön häiriöt, valonarkuus sekä lievät antikolinergiset systeemivaikutukset, kuten suun kuivuminen ja takykardia.

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

allergiset reaktiot sekä antikolinergiset vaikutukset, kuten virtsaamisvaikeudet ja ummetus.

Syklopentolaatti kulkeutuu keskushermostoon ja voi erityisesti lapsilla aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, rauhattomuutta, hallusinaatioita ja kouristuksia. Aikuisilla on esiintynyt harvoin väsymystä, heikotusta ja pahoinvointia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Akuutti yliannostus aiheuttaa antikolinergisten vaikutusten, kuten suun kuivumisen ja takykardian voimistumista sekä lisää keskushermostoperäisiä haittavaikutuksia. Näitä ovat mm. ataksia, hallusinaatiot, uneliaisuus, kiihtyneisyys, kouristukset ja psykoottiset reaktiot. Yliannostusoireet häviävät tavallisesti itsestään, kun lääkkeen anto keskeytetään. Yleinen antidootti antikolinergien aiheuttamissa myrkytystapauksissa on fysostigmiini (1–2 mg i.v. 2 minuutissa, uusitaan tarvittaessa), jota tulisi kuitenkin käyttää vain, jos yliannostusoireet ovat poikkeuksellisen vaikeita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antikolinergit, **ATC-koodi:** S01FA04

Syklopentolaatti on synteettinen, tertiaarinen muskariinireseptorien antagonistit eli parasymptolyytti, joka estää kompetitiivisesti asetyylikoliinin sitoutumisen kolinergisiin muskariinireseptoreihin. Syklopentolaatti muistuttaa vaikutuksiltaan atropiinia, mutta sen vaikutusten kestoaika on huomattavasti lyhyempi. Silmään paikallisesti annosteltuina muskariiniantagonistit estävät kolinergisen stimulaation aiheuttamat silmäteränsulkijalihaksen sekä linssinmukauttajalihaksen vasteet, laajentavat silmäterän (mydriaasi) ja aiheuttavat akkommodaatiohalvauksen (sykloplegia). Syklopentolaatti ei vaikuta normaalin silmän silmänpaineeseen. Annettaessa kaksi tippaa 0,5 % syklopentolaattia 5 minuutin välein, maksimaalinen mydriaasi saavutetaan 15–30 minuutin kuluessa ja vaikutus on tavallisesti hävinnyt 24 tunnissa. Lähinäkö palautuu noin 6–12 tunnin kuluessa lääkkeen annosta. Pienet systeemivierennäköön imeytyneet muskariiniantagonistien annokset voivat vähentää syljen eritystä, keuhkoputkien eritysoimintaa ja hikoilua, saattavat suurentaa sydämen syketaajuutta ja aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia sekä ummetusta.

5.2. Farmakokinetiikka

Paikallisesti annettu syklopentolaatti penetroituu hyvin silmään ja pitoisuudet kammionesteessä ovat noin 3000 kertaa suurempia kuin samanaikaiset pitoisuudet plasmassa. Paikallisen annon jälkeen syklopentolaatti imeytyy myös systeemiverenkiertoon, jossa huippupitoisuudet saavutetaan noin 5–15 minuutin kuluessa. Plasman huippupitoisuuksissa (3,3–15 ng/ml) ilmenee suurta yksilöllistä vaihtelua. Imeytymistä systeemiverenkiertoon voidaan vähentää huomattavasti painamalla silmän sisäkulmaa heti tipanannon jälkeen.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei merkittävää uutta tutkimustietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi

Boorihappo

Kaliumkloridi

Dinatriumedetaatti

Suolahappo

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

2 vuotta.

Avatun pullon kesto aika on 28 päivää.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkauskoko: 10 ml

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22650

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 01 joulukuu 2006

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 05 lokakuu 2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

OFTAN SYKLO 10 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Cyklopentolathydroklorid 10 mg/ml.

Hjälpämne med känd effekt:

1 milliliter ögondroppslösning innehåller 0,06 mg bensalkoniumklorid och en droppe cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.
Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Utvidgning av pupillen och förlamning av ackommodationen i samband med undersökning av makula.

4.2. Dosering och administreringsätt

1–2 droppar i vardera ögat med fem minuters intervall 2–3 gånger. Ögonbottenundersökning kan utföras efter cirka 20–30 minuter och bedömning av brytningsfel cirka en timme efter administration av läkemedlet.

Pediatrisk population

För barn rekommenderas användning av 0,5 % ögondroppar.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Trångvinkelglaukom eller trång främre kammarvinkel.

4.4. Varningar och försiktighet

Cyklopentolat kan höja det intraokulära trycket hos glaukompatienter och orsaka akut glaukomattack hos patienter med trång främre kammarvinkel.

Cyklopentolat når det centrala nervsystemet och kan särskilt hos barn orsaka trötthet, förvirring, rastlöshet och hallucinationer. Mängden som absorberas i den systemiska blodcirkulationen kan minskas avsevärt genom att trycka på inre ögonvrån omedelbart efter det att droppen administrerats. Det rekommenderas att för barn ska 0,5 % ögondroppar användas och småbarns tillstånd ska noga övervakas under minst 30 minuter för att upptäcka eventuella systemiska biverkningar. Användning till nyfödda barn rekommenderas inte under de första tre levnadsåren. Ska användas med försiktighet till barn som har ett organiskt hjärnsyndrom eller annan utvecklingsstörning i det centrala nervsystemet, som kan predisponera för kramper.

Bensalkoniumklorid

Oftan Syklo innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsämne. Kontaktlinserna ska tas bort före administreringen av läkemedlet och sättas tillbaka tidigast efter 15 minuter. Det är känt att bensalkoniumklorid färgar mjuka kontaktlinser.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation och symptom på torra ögon och kan påverka tårvätskeytan och hornhinnans yta. Försiktighet ska iaktas vid användning av produkten hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienterna ska övervakas vid långvarig användning.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cyklopentolat kan öka andra läkemedels parasimpatolytiska effekter genom hämning av muskarinreceptorer. Försiktighet ska iaktas vid administrering av cyklopentolat tillsammans med följande läkemedel med effekter på det centrala nervsystemet: antipsykotika, särskilt fentiaziner, tricykliska antidepressiva, sederande antihistaminer och antikolinerga läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Vid bedömning av interaktionsrisken och övervakningstiden ska durationen av cyklopentolats effekt (flera timmar, se avsnitt 5.1) beaktas.

Pediatrik population:

Inga interaktionsstudier har utförts på barn.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga exakta forskningsdata gällande cyklopentolats passering till fostret och bröstmjölken, men det är mycket sannolikt att det passerar placenta och utsöndras i bröstmjolk. Även om den systemiska exponeringen för moderna är liten vid användningen av ögondropparna och det antikolinerga effekterna på fostret och det diande barnet är osannolikt små och övergående, ska särskild försiktighet iaktas vid användning av läkemedlet under graviditet och amning. Vid amning är det att rekommendera att hålla en minst 4 timmars paus efter administreringen av ögondroppen.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Utvidgningen av pupillerna kan orsaka övergående ökad ljuskänslighet i ögonen och störa förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Kortvarig lokal sveda, störningar vid närseende, ljuskänslighet samt lindriga antikolinerga systemeffekter såsom muntorrhet och takykardi.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

Allergiska reaktioner samt antikolinerga effekter, såsom urineringsbesvär och förstoppning.

Cyklopentolat når det centrala nervsystemet och kan särskilt hos barn orsaka trötthet, förvirring, rastlöshet, hallucinationer och kramper. Hos vuxna utvecklas sällan trötthet, matthet och illamående.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9. Överdoser

Akut överdosering orsakar förstärkning av antikolinerga effekter, såsom muntorrhet och takykardi samt ökar CNS-relaterade biverkningar. Till dessa hör bl.a. ataxi, hallucinationer, sömnlighet, agitation, kramper och psykotiska reaktioner. Överdoseringsymptomen försvinner vanligen av sig själva då administreringen av läkemedlet avbryts. En vanlig antidot vid förgiftningsfall orsakade av antikolinergika är fysostigmin (1–2 mg intravenöst under 2 minuter, upprepas vid behov), som dock ska användas endast om överdoseringssymptomen är exceptionellt svåra.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antikolinergika, **ATC-kod:** S01FA04

Cyklopentolat är en syntetisk, tertiär muskarinreceptorantagonist eller parasympatolyt som hämmar kompetitivt bindningen av acetylkolin till kolinerga muskarinreceptorer. Cyklopentolat påminner till sin verkan om atropin, men durationen av dess effekter är avsevärt kortare. Då muskarinantagonister doseras lokalt i ögat hämmas de av den kolinerga stimuleringen orsakade svaren från pupillfinktern samt linsens ciliarmuskel, utvidgar pupillen (mydriasis) och orsakar förlamning av linsens ciliarmuskel (cykloplegi). Cyklopentolat påverkar inte det normala ögats ögontryck. Då två droppar 0,5 % cyklopentolat administreras med 5 minuters mellanrum uppnås maximal mydriasis inom 15–30 minuter och effekten har vanligen försvunnit inom 24 timmar. Närseendet återställs inom 6–12 timmar efter administreringen av läkemedlet. Små doser av muskarinantagonister som absorberats i blodcirkulationen kan minska utsöndringen av saliv, bronkernas utsöndringsfunktion och svettning, kan öka hjärtfrekvensen och orsaka urineringssvårigheter samt förstoppning.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Lokalt administrerat tränger cyklopentolat väl in i ögat och koncentrationerna i kammarvätskan är cirka 3000 gånger större än de samtidiga koncentrationerna i plasma. Efter lokal administrering absorberas cyklopentolat också i blodcirkulationen där maximala koncentrationer uppnås inom cirka 5–15 minuter. Stora individuella skillnader uppträder i de maximala koncentrationerna i plasma (3,3–15 ng/ml). Absorbering i den systemiska blodcirkulationen kan minskas avsevärt genom att trycka på den inre ögonvrån omedelbart efter administreringen av dropparna.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga signifikanta nya forskningsdata.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Borsyra

Kaliumklorid

Dinatriumedetat

Saltsyra

Vatten för injektionsvätskor.

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

2 år.

Öppnad flaskas hållbarhet är 28 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig flaska av plast (LDPE), vit skruvkork av plast (HDPE).

Förpackningsstorlek: 10 ml

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22650

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1 december 2006

Datum för den senaste förnyelsen: 5 oktober 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.12.2021