

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Zyklolat EDO®**

1 ml Augentropfen enthält 10,0 mg Cyclopentolathydrochlorid.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Cyclopentolathydrochlorid

1 ml Lösung enthält Cyclopentolathydrochlorid 10,0 mg.

Sonstige Bestandteile

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

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.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Die Anwendung zur Diagnosestellung ist meist einmalig. Bei der therapeutischen Anwendung bestimmt die Dauer der Behandlung der Arzt. Allgemein gültige Regeln über die notwendige Therapiedauer lassen sich für diesen Bereich nicht aufstellen.

Hinweis: Falls zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben benutzt werden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von mindestens 15 Minuten eingehalten und Zyklolat EDO® stets als Letztes angewendet werden.

Um die Aufnahme des Wirkstoffs Cyclopentolat in den Blutkreislauf herabzusetzen, sollte der Patient durch Fingerdruck den Tränenkanal des zu behandelnden Auges während der Anwendung der Augentropfen und 2–3 Minuten danach verschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sowie bei erhöhtem Augeninnendruck (insbesondere bei Engwinkelglaukom) sollte Zyklolat EDO® nicht angewendet werden.

Bei empfindlichen Patienten, vor allem Säuglingen, Frühgeburten, Kleinkindern, Erwachsenen über 65 Jahre und Patienten mit Down-Syndrom, sowie bei hirngeschädigten Kindern soll Zyklolat EDO® nicht angewendet werden.

Zyklolat EDO® darf nur mit besonderer Vorsicht gegeben werden bei Rhinitis sicca, Tachykardien, Herzinsuffizienz, mechanischen Stenosen des Magen-Darm-Traktes, paralytischem Ileus, toxischem Megakolon, Myasthenia gravis, Hyperthyreose, akutem Lungenödem, Schwangerschaftstoxikosen und bei obstruktiven Harnwegserkrankungen.

Hinweise: Mögliche systemische Wirkungen beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Pharmaka (z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zu möglichen Risiken liegen keine Daten vor. Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Laktation darf daher nicht erfolgen. 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

Dieses Arzneimittel beeinflusst auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Seheleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und bei der Bedienung von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|---|
| Sehr häufig | (≥ 1/10) |
| Häufig | (≥ 1/100 bis < 1/10) |
| Gelegentlich | (≥ 1/1.000 bis < 1/100) |
| Selten | (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) |
| Sehr selten | (< 1/10.000) |
| Nicht bekannt | (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). |

Nebenwirkungen am Auge:

Augenbrennen, Akkommodationsstörungen; Steigerung des Augeninnendrucks, vor allem bei entsprechend disponierten Personen; Auslösung eines Glaukomanfalls; gelegentlich Kontaktdermatitis.

Systemische Nebenwirkungen nach ophthalmologischer Anwendung wie Mundtrockenheit, Rötung und Trockenheit der Haut, erhöhte Temperatur, Harnsperrung und Tachykardie sind nicht auszuschließen.

In Einzelfällen sind Anzeichen einer ZNS-Toxizität wie Desorientiertheit, Gleichgewichtsstörungen, Ataxie, Dysarthrie, Halluzinationen, psychotische Reaktionen, Benommenheit und Übelkeit möglich. In diesen Fällen ist unverzüglich der Arzt aufzusuchen. Bei Kindern, insbesondere Kleinkindern, und älteren Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen.

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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome: Die okuläre topische Anwendung von cyclopentolalthaltigen Augentropfen kann insbesondere bei Kindern mit Störungen des Zentralnervensystems vereinzelt 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.

Therapie: 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 Föngelbläse. 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. Bei Atemstörungen: künstliche Beatmung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zykloplegikum, Mydriatikum.

ATC-Code: S01FA04

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

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

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 Behälter 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

20 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen.

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
06.09.2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

06.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Mitvertrieb durch:
Bausch&Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt