Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zyklolat® EDO®

10,0 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Cyclopentolathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zyklolat® EDO® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zyklolat® EDO® beachten?
3. Wie ist Zyklolat® EDO® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyklolat® EDO® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zyklolat® EDO® und wofür wird es angewendet?

Zyklolat® EDO® ist ein Zykloplegikum und Mydriatikum.

Zyklolat® EDO® wird angewendet:
- zum Ausschalten der Naheinstellung des Auges (Zykloplegie) für eine objektive Bestimmung der Fehlsichtigkeit (Refraktionsbestimmung)
- zur Pupillenerweiterung (Mydriasis) für diagnostische Zwecke
- zur Behandlung von Entzündungen der Regenbogenhaut (Iritis), der Regenbogenhaut und des Ziliarkörpers (Iridozyklitis), der Aderhaut (Chorioiditis) und der Hornhaut (Keratitis)
- zur Verhinderung oder Sprengung von Verklebungen der Regenbogenhaut mit der Augenlinse.

Bei Entzündungen ist die Notwendigkeit einer entsprechenden Zusatzmedikation (wie z. B. ggf. Entzündungshemmer und/oder Antibiotika) zu beachten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zyklolat® EDO® beachten?

Zyklolat® EDO® darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Cyclopentolat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Patienten mit Engwinkelglaukom oder flacher Vorderkammer,
- bei Patienten, die 65 Jahre oder älter sind, und bei anderen Patienten, die anfällig für erhöhten Augeninnendruck sind,
- bei empfindlichen Patienten, vor allem Säuglingen, Frühgeburten, Kleinkindern, Erwachsenen über 65 Jahre und Patienten mit Down-Syndrom sowie bei hirngeschädigten Kindern,
- bei Kindern mit hirnorganischen Syndromen, einschließlich angeborener oder neurologischer Entwicklungsstörungen, insbesondere denen, die anfällig für epileptische Anfälle sind.

Nicht anwenden bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zyklolat® EDO® ist erforderlich:
- bei trockener Nasenschleimhautentzündung,
- bei beschleunigtem Puls,
- bei Herzschwäche,
- bei mechanischen Verengungen des Magen-Darm-Traktes,
- bei Darmverschluss durch Dünndarmlähmung,
- bei entzündlicher Dickdarmerweiterung,
- bei Muskelschwäche,
- bei Schilddrüsenüberfunktion,
- bei akutem Lungenödem,
- Schwangerschaftsvergiftung und
- bei Harnwegsverengungen.

Hinweise: Mögliche systemische Wirkungen beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zyklolat® EDO® anwenden.

Vorsicht ist geboten bei Offenwinkelglaukom, Epilepsie, Kardiopathie (Herzerkrankung) bei Patienten mit Prostataleiden, Ataxie (Koordinationsstörungen bei Bewegungen) und bei seniler Demenz.

Wegen des Risikos der Auslösung eines Winkelblockglaukoms bei älteren Menschen und anderen Personen, die zu erhöhtem Augeninnendruck neigen, ist vor der Anwendung eine Abschätzung der Vorderkammertiefe durch den Augenarzt vorzunehmen, insbesondere wenn eine intensive oder lang andauernde Therapie zu erwarten ist (siehe Abschnitt 2).

Da gelegentlich Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz) und kardiale Symptome beobachtet werden, soll das Produkt nicht bei Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Vorsicht ist auch bei Hyperämie (Rötungen des Auges) geboten, da eine erhöhte systemische Absorption auftreten kann.

Die Wiederherstellung der Akkommodation (Anpassung der Brechkraft des Auges auf eine Entfernung) erfolgt innerhalb von 24 Stunden.

Kinder und Jugendliche

Äußerste Vorsicht bei der Anwendung ist wegen des erhöhten Risikos einer systemischen Toxizität bei Personen geboten, die empfindlich auf Belladonna-Alkaloide reagieren. Atropin-ähnliche Wirkungen sind als Nebenwirkungen berichtet worden. Wegen des erhöhten Risikos einer systemischen Toxizität ist Cyclopentolat nicht bei Neugeborenen oder Säuglingen unter 1 Jahr anzuwenden (siehe Abschnitt 2). Cyclopentolat ist mit Vorsicht bei Kindern über 1 Jahr und mit äußerster Vorsicht bei solchen anzuwenden, die besonders anfällig für schwere Störungen des zentralen Nervensystems sind (z. B. Epilepsie, Hirnschädigung, Down-Syndrom), da aufgrund der systemischen Aufnahme von Cyclopentolat ein erhöhtes Risiko für Toxizität im zentralen Nervensystem, kardiopulmonal und gastrointestinal besteht (siehe Abschnitt 4).

Die Anwendung von Cyclopentolat wurde mit psychotischen Reaktionen und Verhaltensstörungen bei pädiatrischen Patienten in Verbindung gebracht. Über eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Cyclopentolat wurde bei Säuglingen, Kleinkindern und bei Kindern mit Hirnschäden berichtet. Zu diesen Störungen gehören Ataxie (Koordinationsstörungen bei Bewegungen), zusammenhangslose Sprache, Unruhe, Halluzinationen, Hyperaktivität, Krampfanfälle, zeitliche und örtliche Desorientierung und die Unfähigkeit, Personen zu erkennen. Nach der ophthalmischen Anwendung dieses Produkts bei Säuglingen kann es zu Nahrungsmittelunverträglichkeiten kommen. Es wird empfohlen, die Nahrungsaufnahme für 4 Stunden nach der Untersuchung zu unterlassen. Beobachten Sie Säuglinge mindestens 30 Minuten lang genau.

Cyclopentolat sollte bei Kindern mit Vorsicht angewendet werden, da über Krämpfe einschließlich Grand Mal berichtet wurde.

Nekrotisierende Kolitis bei Frühgeborenen

Bei der Anwendung bei Kindern ist besondere Vorsicht geboten, da nach Verabreichung von Cyclopentolat-Augentropfen Fälle von Nekrotisierende Kolitis bei Frühgeborenen berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Zu den Frühsymptomen können unter anderem Bradykardie (Verlangsamte Herzfrequenz), Erbrechen, Nahrungsmittelunverträglichkeit, erhöhte Magenreste, aufgetriebener Bauch und blutiger Stuhl gehören. In einem solchen Fall ist eine sofortige ärztliche Beurteilung erforderlich.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen müssen vor der Applikation der Augentropfen herausgenommen und dürfen frühestens nach 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

Anwendung von Zyklolat® EDO® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Die Wirkungen anderer Arzneimittel (z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) auf das Nervensystem können verstärkt werden.

Cyclopentolat kann die Wirkung von Medikamenten zur Reduzierung des Augeninnendrucks (z. B. Carbachol, Pilocarpin oder ophthalmischen Cholinesterasehemmern) beeinträchtigen.

Die Weitstellung der Pupille durch Cyclopentolathydrochlorid wird durch die Anwendung von Arzneimitteln wie Physostigmin oder Pilocarpin beendet.

Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zu möglichen Risiken liegen keine oder nur wenige Daten vor. Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nicht erfolgen. Sowohl bei der Mutter als auch beim Kind sind bei der Anwendung systemische Nebenwirkungen, z. B. auf das Herz-Kreislauf-System, nicht auszuschließen. Besondere Risiken sind bei schwangerschaftsbedingten Erkrankungen (Schwangerschaftstoxikosen) zu beachten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat einen deutlichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es kann vorübergehend verschwommenes Sehen verursachen.

Sie dürfen weder Auto fahren, Maschinen bedienen, noch ohne sicheren Halt arbeiten, bis das Sehvermögen wieder klar ist. Die Wirkung dieses Arzneimittels kann bis zu 24 Std. anhalten.

3. Wie ist Zyklolat® EDO® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

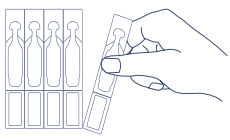
Soweit nicht anders verordnet, empfehlen sich für die einzelnen Indikationen (vergleiche Anwendungsgebiete) die nachstehend aufgeführten Dosierungen:

Zur Anwendung am Auge.

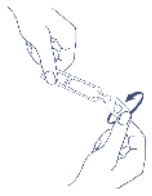
Zur Refraktionsbestimmung: Kinder und Erwachsene: 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen; evtl. Wiederholung der Applikation bei nicht ausreichender Wirkung nach 15-30 Minuten. Bei Patienten mit dunkel pigmentierten Augen sind im Allgemeinen 2 Tropfen erforderlich.

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; gegebenenfalls 6 Stunden später Pilocarpin oder eine Kombination von Pilocarpin und Eserin eintropfen. Wiederholung gegebenenfalls alle 24 Stunden.
Verwenden Sie immer die niedrigstmögliche Dosis, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

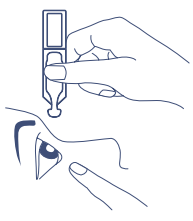
Die richtige Handhabung von Ein-Dosis-Ophtiolen



- Trennen Sie vorsichtig ein Tropfbehältnis vom Streifen ab.



- Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe des Tropfbehältniss ab.



- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.
- Halten Sie das Tropfbehältnis mit der Öffnung nach unten.
- Drücken Sie das Tropfbehältnis dann behutsam zusammen ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid fällt.
  So vermeiden Sie eine mögliche Verletzung des Auges oder eine Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels.
- Schließen Sie das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Um die Aufnahme des Wirkstoffs Cyclopentolat in den Blutkreislauf herabzusetzen, sollten Sie durch Fingerdruck den Tränenkanal des zu behandelnden Auges während und nach der Anwendung der Augentropfen 1 Minute verschließen. Dadurch wird die Passage der Tropfen über den Tränennasengang in den breiten Absorptionsbereich der Nasen- und Rachenschleimhaut blockiert. Das ist besonders bei Kindern ratsam.
Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von mindestens 15 Minuten eingehalten werden und Zyklolat® EDO® stets als Letztes angewendet werden.
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da Zyklolat® EDO® sonst nicht richtig wirken kann.

Wenn Sie eine größere Menge Zyklolat® EDO® angewendet haben, als Sie sollten
Typische Symptome für Überdosierung oder Vergiftung sind Trockenheit von Haut und Schleimhaut, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), erweiterte Pupillen (Mydriasis), zentrale Erregung, motorische Unruhe, Krämpfe, unzusammenhängendes Sprechen, optische Halluzinationen, Gedächtnisverlust, Desorientierung, Ataxie, Erschöpfung, Schlaf, Gesichtsrötung, Temperaturanstieg, Harnsperre, Verlust der Akkomodationsfähigkeit, bei großen Dosen Koma und Atemlähmung.
Die Behandlung ist unterstützend und symptomatisch. Physostigmin oder Pilocarpin können als Gegenmittel verabreicht werden.
Bei Vergiftungserscheinungen (Intoxikationserscheinungen) ist Cyclopentolathydrochlorid sofort abzusetzen. Nach Verschlucken der wirkstoffhaltigen Lösung muss gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt und zusätzlich medizinische Kohle zur Bindung von Wirkstoffresten gegeben werden. Ist eine Antagonisierung der Nebenwirkungen erforderlich, so eignet sich die intravenöse Injektion von Physostigmin 1-2 mg, die gegebenenfalls in stündlichen Abständen wiederholt werden kann. Bei Krämpfen sollte Diazepam 10-20 mg intravenös injiziert werden. Andere Sedativa sind wegen der anticholinergen Nebeneffekte weniger geeignet. Je nach Zustand (z. B. Erhöhung der Körpertemperatur (Hyperthermie)) sollten begleitende Maßnahmen zur Stabilisierung und Sicherung der lebenswichtigen (vitalen) Funktionen ergriffen werden. Bei Atemstörungen: künstliche Beatmung. Eine Blutwäsche (Haemodialyse) erscheint in der Regel nicht erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Zyklolat® EDO® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zyklolat® EDO® abbrechen
Bitte beenden Sie keine Anwendung von Zyklolat® EDO®, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt, sonst müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Beschwerden wieder auftreten.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Hautausschlag (Kontaktallergie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, lokale und systemische Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erregung, Verhaltensstörung, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Halluzinationen, psychotische Störungen, Unruhe
  In diesen Fällen ist unverzüglich der Arzt aufzusuchen.
- Ataxie (Koordinationsstörungen bei Bewegungen), Gleichgewichtsstörungen, Störungen des Zentralnervensystems, Kleinhirnfunktionsstörungen, Schwindel, Dysarthrie (Sprechstörungen), zusammenhanglose Sprache (bei Kindern), psychomotorische Hyperaktivität, zentralnervöse Störungen (Krampfanfälle) insbesondere bei Kindern, Benommenheit
- Augenreizung, Störungen der Entfernungsanpassung der Augen, Anfallsauslösung bei Engwinkelglaukom, Augenschmerzen, Rötungen des Auges, Verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung
- Herzrythmusstörungen, verlangsamte Herzfrequenz, kardiopulmonales Versagen, Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz
- Erröten
- aufgetriebener Bauch (bei Säuglingen), Verstopfung, Trockener Mund, verminderte Bewegungsfähigkeit des Magen-Darm-Trakts, Übelkeit, Nekrotisierende Kolitis (bei Frühgeborenen), Erbrechen
- Trockene Haut, Hautrötung, Ausschlag
- Harnverhalt
- Trockenheit der Schleimhäute, Fieber
- erhöhter Augeninnendruck vor allem bei entsprechend disponierten Personen

Bei Kindern, insbesondere Kleinkindern, und älteren Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen.
Eine Überwachung des Augeninnendruckes, vor allem bei Mehrfachanwendung, ist erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zyklolat® EDO® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis" bzw. „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Zyklolat® EDO® (Ein-Dosis-Ophtiolen) enthalten kein Konservierungsmittel und dürfen deshalb nach Anbruch nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.
Bei 2 - 8 °C lagern.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zyklolat® EDO® enthält
- Der Wirkstoff ist: Cyclopentolathydrochlorid.
  1 ml Lösung enthält 10,0 mg Cyclopentolathydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kaliumchlorid; Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zyklolat® EDO® aussieht und Inhalt der Packung
Zyklolat® EDO® ist eine klare, farblose Lösung.
Zyklolat® EDO® ist in Packungen mit 20 Einzeldosisbehältnissen aus transparentem, farblosem Polyethylen (LDPE) mit je 0,5 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Verschreibungspflichtig Zul.-Nr. 6253221.00.00

BAUSCH + LOMB

®/TM sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen
EDO = **E**inzel**do**sisbehältnis

P1DE05
89136PB238/65-DE