

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **CYCLOGYL 10 mg/ml silmatilgad, lahus Tsüklopentolaatvesinikkloriid**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on CYCLOGYL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CYCLOGYL'i kasutamist
3. Kuidas CYCLOGYL'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CYCLOGYL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cyclogyl ja milleks seda kasutatakse**

**CYCLOGYL'i kasutatakse** müdriaasi (pupilli (silmaava) laiendamiseks) ja tsüklopleegia (silma tsiliaarlihase paralüüsi) tekitamiseks.

**CYCLOGYL kuulub** müdriaatiliste ja tsüklopleegiliste ravimite gruppi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Cyclogyl'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage CYCLOGYLi :**

- **kui olete** tsüklopentolaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- **kui teil on** suletud nurgaga glaukoom või anotoomiliselt kitsas silmanurk. Kahtluse korral pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kasutage CYCLOGYL'i ainult silma(desse) tilgutamiseks.

Hoidke silmalaug suletuna, samal ajal vajutage sõrmega kergelt pisarakanal kinni vähemalt ühe minuti jooksul, vt lõik "Kuidas CYCLOGYL'i kasutada".

Enne CYCLOGYLi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on eelnevalt esinenud raske süsteemne reaktsioon ravimi atropiin suhtes, eriti lastel
- kui teil on palavik või viibite kuumas kliimas, eriti lapsed
- **kui te olete eakas** või kui teil on kõrge silmasisene rõhk. Järgige oma arsti poolt antud juhiseid. Laske oma silma siserõhku enne ravi algust kontrollida, eriti eakad.
- **kui teil tekib tugev silmavalu.** Konsulteerige esimesel võimalusel oma arstiga.
- **ärge kasutage** CYCLOGYLi sagedamini, kui arsti poolt ette nähtud.
- imikud ja väikelapsed ning heledate juuste ja siniste silmadega lapsed võivad olla eriti tundlikud CYCLOGYL'i toimetele. Nimetatud juhtudel on tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks suurenenud.

- Konsulteerige oma arstiga.
- CYCLOGYL'i kasutamist võivad mõjutada teised kaasuvad meditsiinilised seisundid. **Teavitage kindlasti oma arsti**, kui teil esineb teisi haigusi, iseäranis ajukahjustust (lastel), Downi sündroomi (mongolism) (lastel ja täiskasvanutel), südame-veresoonkonna haigusi, spastilist paralüüsi (lastel).
  - enneaegsed ja imikud on mõningatele kõrvaltoimetele eriti vastuvõtlikud, seetõttu peab arst neid kõrvaltoimete tekke suhtes jälgima vähemalt 30 minuti jooksul pärast CYCLOGYL'i manustamist.
  - mõnede CYCLOGYL'i kõrvaltoimete (jalgade ja käte koordineerimishäire, seosetu kõne, rahutus, hallutsinatsioonid, hüperaktiivsus, krampid, desorientatsioon) teket on täheldatud ravimi kasutamise käigus lastel ja suuri annuseid manustavatel patsientidel. Konsulteerige oma arstiga.
  - **kui** teie südame löögisagedus suureneb ja/või tekib pearinglus, tuleb ravimi kasutamine katkestada ja konsulteerida arstiga.
  - CYCLOGYL toimemehhanismi tõttu tekib valgustundlikkuse suurenemine; valgustundlikkust aitab leevendada päikesepriilide kandmine.
  - **kui** see ravim on teile määratud ravi otstarbeks, võib ravi kesta pikemat aega; enne selle ravimi väljakirjutamist peab arst olema teadlik selliste haiguste olemasolust nagu eesnäärme suurenemine või seniilne dementsus. Järgige arsti poolt antud juhiseid.
  - teie arst võib pidada vajalikuks mõningate uuringute läbiviimist, et selgitada välja võimalik glaukoomi oht.
  - selle ravimi pikajaaline kasutamine lastel esimese 3 elukuu jooksul **ei ole lubatud**, v.a juhtudel, mil rakendatakse vastavat meditsiinilist järelvalvet.
  - pärast CYCLOGYL'i kasutamist võib enneaegsetel imikutel tekkida toidutalumatust ja nekrotiseerivat enterokoliiti (NEC). Nekrotiseeriva enterokoliidi juhtudest enneaegsetel imikutel on teatatud pärast manustamist; põhjuslik seos ei ole siiski kindlaks tehtud. Seetõttu on soovitatav hoiduda toitmisest 4 tundi pärast manustamist/uuringut imikutel.

## Lapsed

**Ärge** kasutage seda ravimit pikaajaliseks manustamiseks lastele nende esimese kolme elukuu jooksul ilma vastava arsti järelvalveta.

- Ärge kasutage CYCLOGYL'i väikestel imikutel tõsiste süsteemsete kõrvaltoimete tekkeriski tõttu.
- Kui CYCLOGYL'i manustatakse enneaegsetele ja väikestele imikutele, väikelastele või Downi sündroomiga, spastilise paralüüsiga või ajukahjustusega lastele, epilepsiaga lastele või lastele, kellel on hele nahk ja sinised silmad. Konsulteerige oma arstiga, kuna selle ravimi kasutamisel võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed. Lugege ka lõiku "Kuidas CYCLOGYL'i kasutada".
- enneaegsed ja imikud on mõningatele kõrvaltoimetele eriti vastuvõtlikud, seetõttu peab arst neid kõrvaltoimete tekke suhtes jälgima vähemalt 30 minuti jooksul pärast CYCLOGYL'i manustamist.
- Ärga laske CYCLOGYL'il sattuda teie lapse suhu või põskedele; peske oma käed ja lapse käed või põsed kohe pärast ravimi manustamist.

## Muud ravimid ja Cyclogyl

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti teavitage oma arsti, kui te kasutate:

- amantadiini
- antihistamiine
- antipsühhootikume
- antidepressante

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Pärast CYCLOGYL'i manustamist muutuvad teie pupillid väga suureks ja teil tekib nägemise ähmastumine (eriti lähedale vaatamisel) ja suurenenud valgustundlikkus. Nägemise selgemenemiseni pole autojuhtimine või masinatega töötamine lubatud.

### **CYCLOGYL sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab 0,003 mg bensalkooniumkloriidi ühes tilgas, mis vastab 0,1 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmäärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

### **3. Kuidas Cyclogyl'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Tavaline annus silmauringute puhul on üks tilk ühte või mõlemasse silma.** Tilgutamist võib vajadusel korrata 5...10 minuti pärast.

**Mõnede silma(de) põletikega seotud seisundite profülaktika ja/või ravi korral on tavaliseks annuseks üks tilk ühte või mõlemasse silma 3...4 korda ööpäevas.** Ravikuuri kestuse määrab teie arst.

### **Kasutamine lastel**

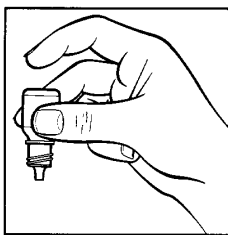
Ärge kasutage CYCLOGYL'i väikestel imikutel tõsiste kõrvaltoimete tekkeriski tõttu. Lugege ka lõike „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“, „Kui te kasutate CYCLOGYL'i rohkem, kui ette nähtud“ ja „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Kui teil on tunne, et CYCLOGYL'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

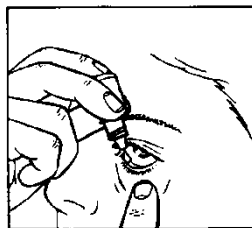
Kasutage CYCLOGYL'i **ainult** silmadesse tilgutamiseks.

Kui äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.

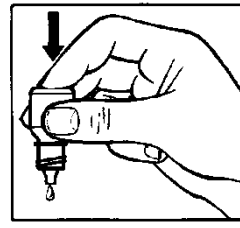
**Kui te kasutate teisi silmatilku või silmasalvi,** peab ravimite manustamise vahe olema vähemalt viis minutit. Silmasalvid tuleb manustada viimasena.



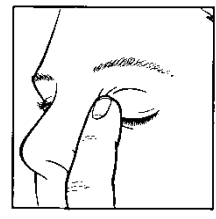
1



2



3



4

1. Võtke CYCLOGYL'i pudel ja peegel.
2. Peske oma käed.
3. Avage pudel.
4. Hoidke pudelit suunaga allapoole põidla ja keskmise sõrme vahel (joonis 1).
5. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib 'tasku', kuhu tuleb ravimit tilgutada (joonis 2).
6. Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.
7. **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu, ega teisi pindu.** Lahus võib saastuda.
8. Vajutage kergelt pudeli põhjale, väljutades ühe tilga CYCLOGYL'i korraga (joonis 3).
9. Pärast CYCLOGYL'i tilgutamist sulgege silm ja vajutage sõrmega kinni ninapoolne silmanurk (joonis 4). See aitab vältida CYCLOGYL'i imendumist organismi.
10. Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid.
11. Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

**Kui tilk läheb silmast mööda,** proovige uuesti.

**Kui te kasutate CYCLOGYL rohkem, kui ette nähtud:**

Silma üleannustamise sümptomid võivad olla: naha punetus ja kuivus (lastel võib esineda lööve), nägemise hägustumine, kiire ja ebaregulaarne pulss, palavik, kõhuturse imikutel, krambid, hallutsinatsioonid või koordinatsiooni kadumine.

Raske üleannustamise või juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti, apteekri või mürgistuskeskuse poole, kuna tekkida võivad tõsised reaktsioonid (eriti lastel).

Vajadusel võib CYCLOGYL'i silma(de)st sooja veega välja pesta. Ärge tilgutage silma rohkem tilku, kuni on käes järgmise annuse manustamise aeg.

**Kui te unustate CYCLOGYL'i kasutada:**

Tehke seda niipea kui see teile meenub. Kui aeg on niikaugel, et varsti peaks manustama järgmise annuse, jätke unustatud annus vahele ja jätkake tavalise ravirežiimiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Te võite silmades tunda järgmisi reaktsioone:

**Väga sage** (võib esineda enam kui ühel inimesel 10 ravitu kohta): ebamugavustunne silmas, (sügelus ja kirvendus tilgutamise järgselt).

**Sage** (võib esineda ühel inimesel 10 ravitu kohta): ajutine fokuseerimishäire, ülitundlikkus valgusele, udune nägemine.

**Aeg-ajalt** (võib esineda ühel inimesel 100 ravitu kohta): silmasisese rõhu tõus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): pupilli suurenemine (ravimi pikenenud toime), silmärritus, silma valu.

Üldised kõrvaltoimed:

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000 ravitu kohta): aeglane südamerütm, kiire südamerütm, minestamine, võimetus inimesi ära tunda, pearinglus, põletustunne nahal, iiveldus, suukuivus, puhitus, nahalööve, ülitundlikkusreaktsioonid.

Väga harv (võib esineda kuni ühel 10000 ravitu kohta): neelu, bronhide ja nina limaskestade häired, urineerimiskäitumised, higistamise vähenemine, psühhootilised reaktsioonid, käitumishäired, üliaktiivsus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): seosetu olek, hiljutiste mälestuste kadu, peavalu, uimasus, oksendamine, iiveldus, suu kuivus, naha punetus, segasusseisund, agiteeritus, raskused käimisel, palavik, kurnatus.

#### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel**

Ravim võib põhjustada: vähene koordineerimine, krambid, nahalööve, kõhu paistetus imikutel, südame löögisageduse tõus, veresoonte laienemine, võimetus urineerida, vähenenud soolestiku motoorika, sülje, higistamise, kurgu, hingamisteede ja nina sekreeidi vähenemine. Tõsised reaktsioonid avalduvad madala vererõhuna koos kiire progressiivse pinnapealse hingamisega.

Lastel on sellele ravimile täheldatud lokaalset allergilist reaktsiooni, milleks on nahalööve.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Cyclogyl'i säilitada**

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 25°C, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.

Kirjutage pudeli avamise kuupäev allolevale reale.

Avatud: .....

#### **Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas..**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida CYCLOGYL sisaldab**

- Toimeaine on tsüklopentolaat. 1 ml lahust sisaldab 10 mg tsüklopentolaatvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on boorhape (E284), kaaliumkloriid (E508), bensalkooniumkloriid, dinaatriumedetaat ja puhastatud vesi. Ravimile on happesuse (pH taseme) normaliseerimiseks lisatud väikestes kogustes kontsentreeritud soolhapet ja/või naatriumkarbonaadi monohüdraati.

#### **Kuidas CYCLOGYL välja näeb ja pakendi sisu**

CYCLOGYL on vedelik (läbipaistev lahus, värvitus kuni kahvatukollase värvuseni). Naturaalne madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel, mis on varustatud tilgutiga (LDPE) ja punast värvi juhuslikku avamist välistava polüpropüleenist (PP) keeratava korgiga. Iga pudel sisaldab 15 ml lahust.

**Müügiloa hoidja**

Alcon Farmaceutika d.o.o.  
Avenija Dubrovnik 16  
10160 Zagreb  
Horvaatia

**Tootja**

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgia

või

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Alcon Farmaceutika d.o.o.  
Avenija Dubrovnik 16  
10160 Zagreb  
Horvaatia  
Telefon: +385 1 4611 988  
Faks: +385 1 4611 989

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**