

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİKLOPLEJİN %1 göz damlası, çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 mL'si 0,01 g Siklopentolat Hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler): 1 mL'de 0,0001 g Benzalkonyum klorür
“Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız”.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti
Berrak, renksiz, temiz sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SİKLOPLEJİN,
Fundoskopi ve sikloplejik refraksiyonda teşhis amaçlı ve
İris ve uveanın inflamatuvar durumlarında pupilla dilatasyonu için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Refraksiyon / Fundoskopi

Erişkinler (ve yaşlılar):

Muayeneden yaklaşık 40 dakika önce %0,5'lik solüsyondan 1 damla göze damlatılır ve gerekli ise 15 dakika sonra tekrarlanır.

Koyu renk gözler için %1'lik solüsyon gerekebilir.

Maksimum etkiye 30-60 dakika sonra ulaşılır.

6-16 yaş arası çocuklar:

Muayeneden yaklaşık 40 dakika önce %1'lik solüsyondan 1 damla göze damlatılır ve gerekli ise 15 dakika sonra tekrarlanır.

6 yaşın altındaki çocuklar:

Muayeneden yaklaşık 40 dakika önce %1'lik solüsyondan 1 veya 2 damla göze damlatılır ve gerekli ise 15 dakika sonra tekrarlanır.

Üveit, irit ve iridosiklit:

Erişkinler (ve yaşlılar):

%0,5'lik solüsyondan 1 veya 2 damla günde 4 kez veya gerekli görüldüğü şekilde göze damlatılır.

Koyu renk gözler için %1'lik solüsyon gerekebilir.

Çocuklar:
Klinisyenin uygun gördüğü şekilde kullanılır.

Siklopleji ile ambliyopi gelişimi arasındaki olası ilişki ve yenidoğanlarda artan sistemik toksisite riskleri nedeniyle yaşamın ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

Uygulamanın ardından siklopleji hızlı başlar ve kısa sürer. Maksimum sikloplejiye 15-45 dakika içinde ulaşılır ve yaklaşık 20 dakika sürer. Düzelmeye 4 saat içinde ortaya çıkar bazı etkiler 24 saat sürebilir.

Midriyazis çok hızlı gelişir ve %0,5'lik solüsyonun damlatılmasının ardından 15-30 dakika içinde 7 mm'lik pupil çapına ulaşılır. Midriyatik etkinin tam olarak düzelmesi genellikle 20 saatten uzun sürmez.

Uygulama şekli:
Göz kapağı çekilerek konjunktivaya damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımıyla ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır. Yapılan klinik çalışmalarda bu yaş grubuna özel bir yan etki bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanım hekimin takdirine bağlıdır.

Siklopleji ve ambliyopi gelişim riski arasında bir ilişki olma olasılığı ve yeni doğanlarda sistemik toksisite riski nedeniyle ilk 3 aya kadar bebeklerde kullanılmamalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Siklopentolat hidroklorür, benzalkonyum klorür veya ilacın bileşimindekilerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Dar açılı glokomu olanlarda veya glokom eğilimi olanlarda, örneğin dar bir ön kamaraya sahip olanlarda,
- Benzalkonyum klorür içerir ve yumuşak kontakt lensler takılı iken kullanılmamalıdır.
- Paralitik ileusu olanlarda, kullanılmamalıdır.
- Özellikle epileptik nöbetleri tetikleyen konjenital ve nörogelişimsel anomalileri içeren ve organik beyin sendromu olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yaşlılarda ve göz içi basıncı yükselmeye meyilli olanlarda dar açılı glokom hızlandırma riski nedeniyle, özellikle yoğun ve uzun süreli tedavi yapılacaksa ön kamara derinliği ölçülmelidir.

Prostat hipertrofisi, koroner ya da kalp yetmezliği veya ataksisi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Atropine benzer etkiler yan etki olarak bildirilmiştir.

Sistemik toksisite riski yüksek olduğundan, belladona alkaloidlerine duyarlı olan kişilerde ve çocuklarda kullanılırken son derece dikkatli olunmalıdır.

Hastalar bu preparatın oral toksisitesi yönünden uyarılmalıdır ve kullandıktan sonra ellerini yıkamaları söylenmelidir. Kazara ağızdan alınması durumunda, hastalar doktora başvurmaları konusunda uyarılmalıdır.

İnflamasyon olan göze dikkatle uygulanmalıdır çünkü hiperemi konjunktivadan sistemik emilimi arttırabilir.

Sistemik absorpsiyonu azaltmak için lakrimal kese, damlaların damlatılmasından sonra en az iki dakika boyunca dijital basınçla medial kantusta sıkıştırılmalıdır.

SİKLOPLEJİN, şişesi açılıp kullanılmaya başlandığı zaman damlalığın temiz tutulmasına özen gösterilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Midriyatik ajanların kullanımı, gıda intoleransı, abdominal distansiyon, artmış gastrik aspirat ve nadir nekrotizan enterokolit vakaları olan prematüre bebeklerde ilişkilendirilmiştir.

Siklopetolat kullanımına bağlı olarak çocuklarda konvülsiyonlar da bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8).

SİKLOPLEJİN benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Anti-muskarinik ajanların etkileri, anti-muskarinik özellikleri olan diğer ilaçlar ile birlikte uygulandığında artabilir. Bu ilaçlara örnekler şunlardır: antihistaminikler, butirofenonlar, fenotiazinler, trisiklik antidepresanlar ve amantadin.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik Popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmaması ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hamilelik döneminde ilaç güvenliği konusunda yeterli kanıt yoktur. Bu ürün, bir doktor tarafından gerekli görülmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde ilaç güvenliği konusunda yeterli kanıt yoktur.

Bu ürün, bir doktor tarafından gerekli görülmediği sürece emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bulanık görmeye, odaklanma güçlüğüne ve ışığa karşı hassasiyete neden olabilir. Görmeleri netleşene kadar hastalar araç kullanmamaları veya diğer riskli aktiviteleri yapmamaları (tırmanmak, merdiven çıkmak gibi) konusunda uyarılmalıdırlar. SİKLOPLEJİN'in etkilerinin tamamen sona ermesi için 24 saat geçmesi gerekebilir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Psikiyatrik hastalıklar:

Bilinmiyor: Anormal davranışlar^a, psikotik bozukluklar^a.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş dönmesi, konvülsiyon^b, kısmi nöbetler^b.

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Göz ağrısı, göz içi basıncında artış, göz tahrişi (batma)¹, oküler hiperemi¹, ışığa karşı hassasiyet², göz ödemi¹ ve konjunktivit¹.

Kardiyak hastalıklar:

Bilinmiyor: Çarpıntı, aritmi, taşikardi, bradikardi, kardiyopulmoner yetmezlik^a.

Vasküler hastalıklar:

Bilinmiyor: Sıcak basması

Gastrointestinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu, gastrointestinal hipomotilite ve kabızlık, kusma, karında gerginlik^c, nekrotizan enterokolit^d.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Deride kuruluk, deri döküntüsü^a.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: İdrar kaçırma, idrar yapma zorluğu ve idrar retansiyonu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Yürüyüş bozukluğu

Notlar

Genel

¹ Uzun süreli uygulamayı takiben

² İkincil pupilla genişlemesi

Pediyatrik popülasyon

^a Pediyatrik popülasyonda anormal davranış, psikotik bozukluklar, kardiyopulmoner yetmezlik ve deri döküntüleri bildirilmiştir.

^b Çocuklarda konvülsiyonlar ve kısmi nöbetler bildirilmiştir, ancak bugüne kadar bildirilen vakaların sayısı az veya tektir.

^c Bebeklerde abdominal distansiyon vakaları bildirilmiştir.

^d Erken doğmuş bebeklerde nekrotizan enterokolit bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Özellikle çocuklarda topikal uygulamayı takiben sistemik toksisite gelişebilir. Yüzde aşırı kızarma, derinin kuruması (çocuklarda döküntü oluşabilir), bulanık görme, hızlı ve düzensiz nabız, ateş, bebeklerde karında gerginlik, konvülsiyonlar, halüsinasyonlar ve nöromusküler koordinasyonun kaybı ile meydana gelebilir.

Destekleyici tedavi uygulanır (fizostigminin destekleyici tedaviye üstünlüğü saptanmamıştır). Bebek ve çocuklarda vücut yüzeyi nemli tutulmalıdır. Yanlışlıkla yutulursa kusturma ve gastrik lavaj yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antikolinergikler
ATC Kodu: S01FA04

SİKLOPLEJİN midriyatik ve sikloplejik etkiye sahip lokal olarak kullanılan bir antimuskarinik ajandır. SİKLOPLEJİN'in etkileri atropininkine benzer, ancak daha hızlı başlangıç ve daha kısa etki süresine sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Göze damlatıldığında kornea üzerinde ince bir tabaka halinde yayılır, pupilla sfinkterini felce uğratarak midriyazis oluşur. Midriyatik etki 10. dakikada başlar, 30. dakikada en yüksek düzeye ulaşır. Bu etki 24 saat sonra tamamen kaybolur ve gözün uyumu normalleşir. Sikloplejik etki ise 45-60 dakikada tam olarak oluşur ve 24 saat içinde giderek kaybolur.

Emilim:

Bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım:

Bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Benzalkonyum Klorür

Sodyum Klorür

Disodyum EDTA

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

Şişe açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda kendinden damlalıklı, 5 mL'lik yarı opak polietilen şişelerde

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eskibüyükdere Cad. No: 4 34467

Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

140/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.11.1986

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ