

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro pacienta

COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO 10 mg/ml oční kapky, roztok cyclopentolate hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO používat
3. Jak se přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO a k čemu se používá

Přípravek Colircusí Ciclopléjico jsou oční kapky, které obsahují účinnou látku cyklopentolát hydrochlorid, který rozšiřuje zornici (mydriatický účinek) a paralyzuje schopnost očí zaostřit (cykloplegický účinek).

Přípravek Colircusí Ciclopléjico se používá k vyšetření očního pozadí (fundu) a k refrakčnímu vyšetření (k měření chyb v zaostření oka a k detekci refrakčních vad, jako je krátkozrakost, astigmatismus, presbyopie atd.) Také se používá pro jakékoli stavy, kdy je žádoucí rozšíření zornice (mydriáza) nebo ochrnutí svalu zodpovědného za akomodaci (cykloplegie), nebo v případech, kdy nelze použít atropin (cyklopentolát vyvolává podobný účinek s kratším působením) při zánětlivých procesech uveálního traktu nebo mezivrstvy oční stěny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO používat

Nepoužívejte přípravek Colircusí Ciclopléjico:

- jestliže jste alergický(á) na cyklopentolát hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte glaukom s uzavřeným úhlem (zvýšený nitrooční tlak) nebo máte glaukom s anatomicky úzkým úhlem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Colircusí Ciclopléjico se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Tento přípravek podávejte pouze do očí.
- Je třeba dbát opatrnosti, pokud jste v minulosti zaznamenali závažnou reakci na atropin, zejména u dětí.

- Je také třeba dbát opatrnosti, a to zejména u dětí, pokud máte horečku nebo jste vystaveni vysokým teplotám.
- Poradte se se svým lékařem. Užívání tohoto léčivého přípravku může způsobit:
 - Zvýšený nitrooční tlak. Před zahájením léčby je třeba sledovat oční tlak, zejména u starších pacientů.
 - Změny chování, zejména u dětí a starších osob, i když tyto reakce se mohou objevit v jakémkoli věku.
 - Citlivost na světlo. Chraňte oči slunečními brýlemi před silným světlem.
- Pokud jste léčeni pilokarpinem (používá se k léčbě glaukomu), pilokarpin může interferovat s tímto léčivým přípravkem. Proto je třeba vyhnout se jejich současnému použití.

Děti

- Tento léčivý přípravek se nedoporučuje používat u novorozenců a kojenců (zejména u předčasně narozených dětí a kojenců s nízkou hmotností) kvůli riziku závažných nežádoucích účinků. Viz také oddíly 3 a 4.
- Obecně by měl být tento přípravek používán u dětí s opatrností.
- Používejte s velkou opatrností u předčasně narozených dětí, u novorozenců, u kojenců, u malých dětí nebo u dětí s Downovým syndromem, se spastickou paralýzou (stav, který postihuje svaly končetin), s poraněním mozku, se známou epilepsií. Tyto děti jsou velmi citlivé na poruchy nervového systému, trávicího systému nebo poruchy srdce a plic v důsledku absorpce účinné látky do těla.
- Děti se světlou pletí a modrýma očima mohou být náchylnější k nežádoucím účinkům.
- Užívání tohoto přípravku u novorozenců a kojenců může způsobit potravinovou intoleranci. Proto by neměli být děti krmeny po dobu 4 hodin po aplikaci.
- Vyvarujte se toho, aby si děti tento přípravek mohly vkládat do úst nebo na tváře. Ihned po podání si umyjte ruce nebo umyjte dětské tváře a ruce.

Starší pacienti

Tento přípravek by měl být používán s opatrností u starších pacientů, protože jsou náchylnější ke zvýšenému tlaku v očích.

Další léčivé přípravky a přípravek Colircusí Ciclopléjico

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) a/nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- amantadin (používaný při Parkinsonově chorobě a při chřipce),
- antihistaminika (antialergika),
- antipsychotika (k léčbě duševních chorob),
- tricyklická antidepresiva (k léčbě deprese),
- belladonu a její alkaloidy, jako je atropin a skopolamin (užívají se před anestezií nebo při poruchách trávení, jako je kolika),
- tiotropium (používaný při onemocněních dýchacích cest),
- donepezil (k léčbě Alzheimerovy choroby).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Colircusí Ciclopléjico se během těhotenství nedoporučuje.

Během laktace musí lékař rozhodnout, zda je nutné přerušit kojení, nebo přerušit léčbu tímto přípravkem s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Rozmazané vidění a citlivost na světlo můžete pociťovat po dlouhou dobu, například 24 hodin. Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud tyto účinky nevymizí.

Přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO obsahuje methylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát

Tento přípravek může způsobit alergické reakce (možná opožděné), protože obsahuje methylparahydroxybenzoát (E-218) a propylparahydroxybenzoát (E-216).

3. Jak se přípravek Colircusí Ciclopléjico používá

Postupujte přesně podle pokynů k podávání tohoto léčivého přípravku, které Vám sdělí lékař nebo lékárník. V případě pochybností se znovu zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

- Chcete-li omezit množství léčiva, které pronikne do krve po aplikaci očních kapek, držte oči zavřené a jemně stiskněte slzný kanál prstem po dobu nejméně 2 minut.

Doporučená dávkování a způsob podání:

Oční podání.

Dospělí

Přibližně 40–45 minut před refrakčním vyšetřením si do oka/očí aplikujte 1 nebo 2 kapky. V případě potřeby lze tuto dávku opakovat po 5–10 minutách.

Pokud je obecně požadován trvalý účinek, mají být podávány 2 kapky třikrát denně.

Při užívání tohoto přípravku u starších pacientů je nutná opatrnost, protože jsou náchylnější ke zvýšenému tlaku v očích.

Použití u dětí

Refrakční vyšetření:

- Děti ve věku do 6 let: aplikujte 1 kapku roztoku 40–50 minut před vyšetřením. V případě potřeby lze o 5–10 minut později podat druhou kapku. V případě malých dětí viz níže.
- Děti starší 6 let: aplikujte 1 nebo 2 kapky roztoku 40–50 minut před vyšetřením; v případě potřeby lze o 5 minut později aplikovat další kapku.

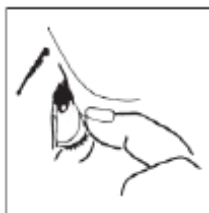
Po instilaci je třeba děti pečlivě sledovat po dobu 30 minut.

Při používání tohoto přípravku u dětí se doporučuje opatrnost (viz bod 2).

Podávání tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje u novorozenců a kojenců (zejména u předčasně narozených dětí a u kojenců s nízkou hmotností) kvůli riziku závažných nežádoucích účinků. Viz také oddíl „Upozornění a opatření“ v části 2, **Jestliže jste použil(a) více přípravku Colircusí Ciclopléjico, než jste měl(a)**“ v části 3 a v části 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Užívání tohoto léku u novorozenců a kojenců může způsobit potravinovou intoleranci. Proto by tyto děti neměly být krmeny 4 hodiny po podání.

Doporučení pro použití:



1



2



3

- Umyjte si ruce.
- Uchopte lahvičku (nádoba s kapátkem).
- Po prvním otevření lahvičky musíte odstranit plastový kroužek z těsnění, pokud je uvolněný.
- Držte lahvičku mezi prsty dnem vzhůru.
- Zakloňte hlavu dozadu. Jemně prstem oddělte víčko od oka, dokud se mezi víčkem a okem nevytvoří kapsa, do které by měla kapka spadnout (obrázek 1).
- Přiblížte špičku lahvičky k oku. Můžete si pomoci zrcátkem.
- Nedotýkejte se kapátkem oka nebo víčka, okolních oblastí nebo jiných povrchů. Mohlo by dojít ke kontaminaci kapek.
- Jemně stlačte ukazováčkem dno lahvičky tak, aby roztok kapal po jedné kapce (obrázek 2).
- Poté přitlačte prst na okraj oka vedle nosu po dobu nejméně 2 minut. To pomáhá zabránit tomu, aby oční kapky přecházely do zbytku těla (obrázek 3).
- Pokud aplikujete kapky do obou očí, opakujte všechny výše uvedené kroky u druhého oka.
- Ihned po použití lahvičku pevně uzavřete.
- Nezapomeňte si po aplikaci očních kapek umýt ruce.

Pokud z oka kapka vyteče, zkuste to znovu.

Pokud používáte jiné oční přípravky, počkejte mezi užitím tohoto přípravku a ostatních očních přípravků alespoň 5 minut. Oční masti by měly být podávány jako poslední.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Colircusí Ciclopléjico, než jste měl(a)

Můžete jej odstranit omytím očí teplou vodou. Nepoužívejte další kapky.

Mezi příznaky očního předávkování patří: zarudnutí a suchost kůže (u dětí se může objevit vyrážka), rozmazané vidění, rychlý a nepravidelný puls, horečka, otoky břicha u malých dětí, záchvaty, halucinace nebo ztráta koordinace pohybů.

Má být poskytnuta symptomatická léčba.

Protijedem je fyzostigmin.

V případě předávkování nebo náhodného požití okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka nebo volejte pohotovost a informujte ji o použitém léku a množství, protože mohou nastat závažné reakce (zejména u dětí).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Colircusí Ciclopléjico

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jakmile si všimnete, aplikujte jednu dávku a pokračujte další plánovanou dávkou. Pokud je však téměř čas na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte další dávkou v obvyklém režimu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit)

- Účinky na oko: citlivost na světlo (fotofobie), zvětšení zornice (prodloužený účinek tohoto léčivého přípravku), podráždění oka, rozmazané vidění, bolest v oku.
- Celkové účinky: alergie, halucinace, stavy zmatenosti, dezorientace, agitovanost, neklid, nesouvislá řeč, ztráta paměti na nedávné události, závratě, bolesti hlavy, ospalost, zvracení, nevolnost, sucho v ústech, zrudnutí kůže, potíže s chůzí, horečka a únava.

Další nežádoucí účinky: zvýšený nitrooční tlak a glaukom u pacientů s predispozicí k akutnímu uzavření komorového očního úhlu, zejména u starších pacientů; hyperaktivita, třes, úzkost, sedace, potíže s koncentrací, zvýšená srdeční frekvence, zvýšená tělesná teplota.

Další nežádoucí účinky u dětí

Tento léčivý přípravek může u dětí také způsobovat nekoordinovanost, záchvaty, vyrážku, změny chování, psychiatrické poruchy, prodlouženou dilataci zornic, otok břicha kojenců, zvýšenou srdeční frekvenci, dilataci krevních cév, retenci moči, sníženou střevní motilitu, sníženou sekreci slinných a potních žláz, sníženou sekreci v krku, v průduškách a v nosních dutinách. Závažné reakce se vyznačují nízkým krevním tlakem s rychlým progresivním mělkým dýcháním.

U novorozenců a kojenců může užívání tohoto přípravku způsobit intoleranci potravin (viz bod 3).

U dětí byla pozorována lokální alergická reakce na tento léčivý přípravek spočívající v kožní vyrážce.

Nežádoucí účinky tohoto léku se objevují 20–30 minut po jeho aplikaci, a přestože jsou obvykle dočasné, příznaky mohou přetrvávat 12–24 hodin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Colircusí Ciclopléjico uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za EXP. Datem expirace je poslední den uvedeného měsíce.

Abyste se vyhnuli infekci, musíte lahvičku zlikvidovat 4 týdny po jejím prvním otevření.

Pro tento účel napište na krabičku datum otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co tento přípravek obsahuje

- Léčivou látkou je cyklopentolát hydrochlorid. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg cyklopentolátu hydrochloridu (1 %).
- Dalšími složkami jsou: methylparahydroxybenzoát (E-218), propylparahydroxybenzoát (E-216), chlorid sodný, čištěná voda.

Jak přípravek Colircusí Ciclopléjico vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Colircusí Ciclopléjico je roztok očních kapek. Jedná se o tekutinu (průhlednou a bezbarvou), která je dodávána v plastové lahvičce s kapátkem a zabalená v krabičce. Jedna lahvička obsahuje 10 ml očních kapek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Alcon Healthcare, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona, Španělsko

Výrobce:

Alcon Cusí, S.A.
C/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou – Barcelona
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v září 2018.