

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

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO 10 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje 10 mg cyclopentolate hydrochloridum (1 %).

Pomocné látky se známým účinkem:

methyylparahydroxybenzoát (E-218) 0,3 mg/ml a propylparahydroxybenzoát (E-216) 0,2 mg/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vyšetření fundu a refrakční vyšetření a jakékoli stavy, kdy je žádoucí mydriatický nebo cykloplegický účinek, nebo v případech, kdy nelze použít atropin (zánětlivé procesy uveálního traktu).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Použití u dospělých

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.

Starší pacienti

U starších pacientů může být zvýšené riziko nediagnostikovaného glaukomu a také psychotických reakcí a poruch chování vyvolaných cyklopentolátem, proto je nutná opatrnost (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

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 druhou kapku.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje cyklopentolát o koncentraci vyšší než 5 mg/ml (0,5 %), proto se nedoporučuje jeho podávání u novorozenců a kojenců (zejména u předčasně narozených dětí a kojenců s nízkou hmotností) kvůli riziku závažných systémových nežádoucích účinků (viz body 4.4, 4.8 a 4.9). Ke snížení rizika systémových nežádoucích účinků se doporučuje použít nejnížší možnou účinnou dávku.

Děti jsou náchylnější k systémové toxicitě, proto se doporučuje vyvíjet tlak na slzný vak, aby se minimalizovala absorpce. U novorozenců a kojenců se doporučuje nepodávat potravu 4 hodiny po aplikaci cyklopentolátu (viz bod 4.4).

Použití při selhání funkce jater a ledvin

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin nebyly provedeny žádné studie.

Způsob podání

Oční podání.

Po aplikaci se doporučuje stlačit nazolakrimální kanál po dobu nejméně 2 minut. Tímto způsobem lze snížit systémovou absorpci léčivých přípravků podávaných do oka a dosáhnout snížení výskytu systémových nežádoucích účinků, zejména u dětí.

Pokud je používán více než jeden topický oční přípravek, pak je mezi jejich podáním nutné zachovat časový odstup nejméně 5 minut. Oční masti se mají podávat jako poslední.

Aby se zabránilo možné kontaminaci hrotu kapátka a roztoku, je třeba dbát na to, aby se špička lahvičky nedotkla víček, okolních oblastí nebo jiných povrchů. Je třeba informovat pacienty, aby udržovali lahvičku pevně uzavřenou, pokud ji nepoužívají, a před použitím odstranili plastový kroužek z těsnění, aby nedošlo k poranění očí, a po manipulaci s lahvičkou nebo po aplikaci si umyli ruce.

4.3 Kontraindikace

- Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s glaukomem s uzavřeným úhlem nebo s anatomicky úzkým úhlem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze pro oční podání.

Používejte s opatrností u pacientů, zejména u dětí, kteří měli v minulosti závažnou systémovou reakci na atropin.

Tento léčivý přípravek může způsobit zvýšení nitroočního tlaku. U některých pacientů, jako jsou starší lidé, je třeba vzít v úvahu možnost nediagnostikovaného glaukomu. Aby se předešlo vyvolání akutního záchvatu glaukomu, má být před zahájením léčby změřen nitrooční tlak a má být proveden odhad velikosti úhlu přední komory (viz bod 4.8).

U pacientů se zvýšenou citlivostí na anticholinergika mohou nastat psychotické reakce a poruchy chování a další poruchy CNS vyvolané cyklopentolátem (viz bod 4.8). Používejte opatrně u dětí a starších osob, i když se tyto reakce mohou objevit v jakémkoli věku.

Kvůli riziku vzniku hypertermie používejte opatrně u pacientů, zejména u pediatrických, kteří mohou být vystaveni vysokým okolním teplotám nebo mají horečku.

Cyklopentolát může interferovat s antiglaukomovým účinkem karbacholu a pilokarpinu.

Pacienti mohou být citliví na světlo, a proto si mají chránit oči slunečními brýlemi před silným světlem (viz bod 4.8).

Pediatrická populace

U dětí používejte s opatrností.

Používejte s maximální opatrností, a nebo pokud je to možné, vyhněte se používání u novorozenců a kojenců (zejména u předčasně narozených dětí a u kojenců s nízkou hmotností) nebo u dětí s Downovým syndromem, se spastickou obrnou nebo s poškozením mozku (viz bod 4.2).

Předčasně narozené děti, novorozenci, kojenci, malé děti nebo děti s Downovým syndromem, se spastickou paralýzou nebo s poškozením mozku jsou kvůli systémové absorpci cyklopentolátu obzvláště citliví k rozvoji poruch CNS a k rozvoji gastrointestinální a kardiopulmonální toxicity (viz bod 4.8).

U dětí jsou akutní psychózy a záchvaty vyvolané cyklopentolátem zvláště výrazné (viz bod 4.8). Přípravek má být používán s opatrností u dětí s epilepsií.

Děti se světlou pletí a modrýma očima mohou mít zvýšenou odezvu a/nebo větší pravděpodobnost rozvoje nežádoucích účinků.

Oční podání tohoto léčivého přípravku u novorozenců a kojenců může způsobit potravinovou intoleranci (viz bod 4.8). Doporučuje se po dobu 4 hodin po aplikaci nepodávat potravu.

Rodiče by měli být poučeni, jak zabránit kontaktu očních kapek s ústy a tvářemi dětí: po nakapání by si měli umýt ruce a umýt tváře svých dětí.

Starší pacienti

Starší pacienti jsou náchylnější ke zvýšení nitroočního tlaku, proto je u těchto pacientů nutná opatrnost.

Upozornění na obsah pomocných látek

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinky tohoto léčivého přípravku lze zvýšit současným užíváním s jinými léčivými přípravky, které mají antimuskarinové vlastnosti, jako je amantadin, některá antihistaminika, fenothiazinová antipsychotika, tricyklická antidepresiva, belladona a její alkaloidy (atropin, hyoscin nebo skopolamin), tiotropium. Při současném podávání donepezilu s cyklopentolátem je možné snížení prahu pro rozvoj záchvatů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití tohoto přípravku u těhotných žen nejsou k dispozici žádné nebo existují pouze omezené údaje. Aplikace přípravku Colircusí Ciclopléjico 10 mg/ml oční kapky, roztok se proto během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se cyklopentolát nebo jeho metabolity vylučují do mateřského mléka. Nelze však vyloučit, že existuje riziko pro kojené dítě.

Po zvážení přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo přerušit léčbu přípravkem Colircusí Ciclopléjico 10 mg/ml oční kapky, roztok.

Plodnost

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky očního podání tohoto léčivého přípravku na plodnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vliv přípravku Colircusí Ciclopléjico na schopnost řídit a obsluhovat stroje je významný.

Po aplikaci se může po dlouhou dobu, například po dobu 24 hodin, objevit rozmazané vidění a citlivost na světlo, což může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se tyto účinky objeví, má pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud nebude jeho vidění jasné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnná tabulka nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení tohoto léčivého přípravku na trh. Četnost nelze z dostupných údajů určit.

Třída orgánových systémů	Preferovaný termín MedDRA (v.12.1)
Poruchy imunitního systému	hypersenzitivita
Psychiatrické poruchy	halucinace, stavy zmatenosti, dezorientace, agitovanost, neklid
Poruchy nervového systému	nesouvislá řeč, retrogradní amnézie, závratě, bolest hlavy, ospalost, poruchy chůze
Poruchy oka	fotofobie, bolest očí, mydriáza (prodloužený účinek léčivého přípravku), podráždění očí, rozmazané vidění
Gastrointestinální poruchy	zvracení, nauzea, sucho v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáň	zarudnutí kůže
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	horečka, únava

Popis vybraných nežádoucích účinků

Tento léčivý přípravek vyvolává reakce podobné působení jiných anticholinergním přípravkům. Mohou se objevit následující projevy centrálního nervového systému, jako jsou ataxie, abnormality řeči, neklid, halucinace, hyperaktivita, třes, záchvaty, zejména u dětí, dezorientace v čase a prostoru a potíže s rozpoznáváním lidí, úzkost. Dalšími přechodnými nežádoucími účinky, které obvykle trvají 1–8 hodin a téměř vždy vymizí do 24 hodin, jsou sedace, únava, potíže se soustředěním. Další toxické projevy

anticholinergik jsou vyrážka, kopřivka, svědění, abdominální distenze u malých dětí. U novorozenců byla hlášena nekrotizující enterokolitida, neobvyklá ospalost, tachykardie, hyperpyrexie, vazodilatace, retence moči, hyperemie, konjunktivitida a blefarokonjunktivitida; snížená gastrointestinální motilita a snížená sekrece žaludečních, potních a slinných žláz, snížená sekrece v hltanu, průduškách a nosních cestách. Těžké reakce se projevují hypotenzí s progresivní a rychlou respirační depresí.

Tento léčivý přípravek může, zejména u starších pacientů, způsobit zvýšení nitroočního tlaku a vyvolat záchvat glaukomu u pacientů s predispozicí k akutnímu uzavření komorového očního úhlu (viz bod 4.4).

Nástup cyklopentolátové toxicity nastává během 20–30 minut po instilaci léku, a přestože je obvykle přechodný (klesá za 4–6 hodin), příznaky mohou trvat dalších 12–24 hodin.

Pediatrická populace

U této skupiny léčivých přípravků bylo pozorováno zvýšené riziko systémové toxicity u novorozenců a kojenců (zejména předčasně narozených dětí a u kojenců s nízkou hmotností) nebo u dětí s Downovým syndromem, se spastickou paralýzou nebo s poškozením mozku (viz bod 4.4).

U pediatrických pacientů bylo užívání tohoto léku spojeno s psychotickými reakcemi a změnami chování. Jsou pozorovány reakce centrálního nervového systému podobné těm, které jsou uvedeny výše. Akutní psychózy a záchvaty vyvolané cyklopentolátem jsou zvláště výrazné u dětí.

U novorozenců a kojenců může použití tohoto léčivého přípravku vést k intoleranci potravin (viz bod 4.4).

U dětí byla popsána lokální nebo generalizovaná alergická reakce, která zahrnuje kopřivku.

U dětí byla hlášena prodloužená mydriáza trvající i několik dní.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

V případě předávkování tímto léčivým přípravkem při očním podání jej lze z oka (očí) vypláchnout teplou vodou.

Po očním podání se může objevit systémová toxicita, zejména u dětí. Tento se vyznačuje zarudnutím a suchostí kůže (u dětí se může objevit vyrážka), rozmazaným viděním, rychlým a nepravidelným pulzem, horečkou, distenzí břicha u kojenců, záchvaty a halucinacemi a ztrátou nervosvalové koordinace. Těžká otrava je charakterizována depresí centrálního nervového systému, kómatem, selháním dýchání a krevního oběhu a smrtí.

Léčba je symptomatická a udržovací. U kojenců a dětí musí být povrch těla ochlazován. Antidotem je fyzostigmin (eserin).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika; Mydriatika a cykloplegika; Anticholinergika; Cyklopentolát.
ATC kód: S01FA04.

Mechanismus účinku

Cyklopentolát hydrochlorid je silné anticholinergikum s cykloplegickým účinkem na refrakci a působí jako mydriatikum. Je to antimuskarinový terciární amin.

Tento anticholinergní léčivý přípravek blokuje reakce na cholinergní stimulaci svalu duhovkového svěrače a akomodačního svalu ciliárního těla, což způsobuje dilataci zornice (mydriáza) a paralýzu akomodace (cykloplegie).

Cyklopentolát, podobně jako atropin, kompetitivně antagonizuje účinky acetylcholinu, což lze překonat zvýšením koncentrace acetylcholinu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po očním podání se cyklopentolát vstřebává z oka a do systémového oběhu. Po očním podání dvou kapek 1% cyklopentolátu do oka pacientů podstupujících operaci katarakty se koncentrace léčiva v komorové tekutině během chirurgického zákroku (55–125 minut po podání dávky) pohybovala v rozmezí od 1 410 do 25 361 nM. Koncentrace léčivého přípravku v plazmě odpovídající tomuto stejnému rozmezí se pohybovaly od 1,03 do 7,55 nM. U zdravých dobrovolníků byla do každého oka podána 1 kapka 1% cyklopentolátu, přičemž maximální průměrná plazmatická koncentrace přípravku byla $2,06 \pm 0,86$ nM za méně než 1 hodinu. V jiné studii byly plazmatické koncentrace cyklopentolátu stanoveny po dvou jednostranných 30 mikrolitrových dávkách 1% cyklopentolátu podaných v 5minutovém odstupu. Maximální plazmatické koncentrace léčiva se pohybovaly od 3,3 do 15,5 ng/ml (průměr: $8,3 \pm 4,1$ ng/ml) a bylo jich dosaženo za 5–15 minut po aplikaci druhé dávky.

Cyklopentolát navozuje cykloplegii za 30–60 minut s obnovou akomodace obvykle za 6–24 hodin. Maximální cykloplegie trvá 2–75 minut.

Maximální odpověď na oční mydriázu nastává mezi 30–60 minutami.

Doba působení dávky je 6–24 hodin. K úplné obnově akomodace obvykle dojde do 24 hodin, u některých jedinců však může úplné obnovení akomodace trvat i několik dní.

Cyklopentolát hydrochlorid má rychlý nástup účinku a kratší dobu působení, než je účinek atropinu a homatropinu.

Systémová absorpce očních kapek je rychlá.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dosud nebyly provedeny žádné studie hodnotící karcinogenní potenciál cyklopentolátu.

S cyklopentolátem nebyly provedeny reprodukční studie na zvířatech a není známo, zda může přípravek při podávání těhotným ženám způsobit poškození plodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparahydroxybenzoát (E-218)

Propylparahydroxybenzoát

Chlorid sodný

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Cyklopentolát může interferovat s antiglaukomovým účinkem karbacholu a pilokarpinu.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z polyethylenu s dávkovacím kapátkem DROPTAINER s polypropylenovým víčkem. Jedna lahvička obsahuje 10 ml roztoku očních kapek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

42.117

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1/listopadu/1965
Datum prodloužení registrace: 1/listopadu/2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad/2017.