

Country Name: Russia

Option: 1

Draft: Final

Product : Cyclomed Eye Drops 1.0%
Item : Package Insert-(5 ml)-BFS Vial)-Side I
Actual Size : 115x288 mm
Design Code : CYE/490/PI/RU/10
Batch coding area : N/A
Pharmacode value : 599
Folding pattern : Mentioned below
1st fold along length : 144 mm
2nd fold along length : 72 mm
3rd fold along length : 36 mm
4th fold along length : 18 mm
Minimum font size : 8 point
Colour Scheme : Mentioned below
Text+Logo : Black
Background : White

Page 1 of 2

■ Black

Note: –

ЦИКЛОМЕД® CYCLOMED

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационное удостоверение: П N012918/01

Международное непатентованное название: Циклопентолат

Химическое название: 2-диметиламиноэтил-2-(1-гидроксициклопентил)-2-фенилацетата гидрохлорид (±)

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

Циклопентолата гидрохлорид 10 мг,

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, натрия хлорид 7,0 мг, вода для инъекций q.s.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: М-холиноблокатор

Код АТС: S01FA04

Фармакологическое действие

Циклопентолат, блокируя М-холинорецепторы, препятствует действию медиатора холинергических синапсов - ацетилхолина.

В результате блокирования холинергических синапсов, расположенных в сфинктере зрачка и в цилиарной мышце, происходит расширение зрачка за счет преобладания тонуса мышцы, расширяющей зрачок, и расслабления мышцы, суживающей зрачок. Одновременно за счет расслабления цилиарной (аккомодационной) мышцы возникает паралич аккомодации (циклоплегия).

Расширение зрачка наступает в течение 15-30 минут после однократного закапывания. Мидриаз сохраняется в течение 6-12 часов, у особо чувствительных пациентов легкий мидриаз может сохраняться значительно дольше. Остаточные явления циклоплегии сохраняются в течение 12-24 часов. Препарат обладает слабым спазмолитическим действием, уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, потовых желез и поджелудочной железы; повышает внутриглазное давление; уменьшает тонус блуждающего нерва, что приводит к увеличению частоты сердечных сокращений при незначительном повышении артериального давления.

Проникает через гематоэнцефалический барьер; в средних терапевтических дозах оказывает умеренное стимулирующее влияние на центральную нервную систему, оказывает стимулирующее влияние на дыхательный центр.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается через конъюнктиву. Значительный уровень в ЦНС достигается через 0,5-1 час. Связывание с белками плазмы умеренное. T½ составляет 2 часа.

Показания

- Для диагностических целей: при офтальмоскопии; определении рефракции.
- В предоперационной подготовке: для расширения зрачка при экстракции катаракты.
- При воспалительных заболеваниях передней камеры глаза - эписклериты, склериты, кератиты, иридоциклиты, увеиты - в составе комплексной терапии.



Противопоказания

- Подозрение на глаукому; глаукома;
- Посттравматический парез musculus sphincter pupillae радужки;
- Повышенная чувствительность к препарату.

С осторожностью

Детский возраст - до 3-х лет; пожилой возраст; кишечная непроходимость; гиперплазия предстательной железы.

Способ применения и дозы

Местно. Закапывать в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли.

Для обследования глазного дна: 1-3 раза по 1 капле с интервалом 10 минут.

При исследовании рефракции у детей и подростков: 2-3 раза в день по 1-2 капли с интервалом 15-20 минут.

При воспалительных заболеваниях: по 1 капле 3 раза в день, в тяжёлых случаях допустимо применение по 1 капле каждые 3-4 часа.

Побочное действие

Покраснение конъюнктивы и ощущение дискомфорта после инстилляции, временное снижение остроты зрения.

Повышение внутриглазного давления у больных первичной глаукомой.

Слабость, тошнота, головокружение, тахикардия.

	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By (RA)				

Country Name: Russia

Option: 1

Draft: Final

Product : Cyclomed Eye Drops 1.0%
Item : Package Insert-(5 ml)-BFS Vial)-Side II
Actual Size : 115x288 mm
Design Code : CYE/490/PI/RU/10
Batch coding area : N/A
Pharmacode value : 599
Folding pattern : Mentioned below
1st fold along length : 144 mm
2nd fold along length : 72 mm
3rd fold along length : 36 mm
4th fold along length : 18 mm
Minimum font size : 8 point
Colour Scheme : Mentioned below
Text+Logo : Black
Background : White

Page 2 of 2

■ Black

Note: –

У детей, чувствительных к циклопентолату, может возникнуть общая слабость, тошнота, головокружение, сонливость, сухость во рту, головная боль, в редких случаях тахикардия.

Передозировка

При точном следовании назначениям врача случаев передозировки не наблюдалось. Однако при превышении рекомендованных доз препарата, а также при приёме препарата внутрь, могут наблюдаться следующие симптомы: сухость кожи и слизистых оболочек, тахикардия, возбуждение и нарушение психических реакций (бессвязная речь, утомляемость, нарушение распознавания близко расположенных предметов и дезориентация в пространстве, изменение эмоционального состояния); при очень высоких дозах паралич дыхания и кома.

Лечение: в/в введение специфического антидота - физостигмина, детям в дозе 0,5 мг. При отсутствии эффекта в течение 5 минут дозу повторяют (максимальная доза не должна превышать 2,0 мг). Взрослым антидот вводят в дозе 2,0 мг; при отсутствии эффекта в течение 20 минут введение повторяют в дозе 1-2 мг.

Взаимодействие с другими лекарственными веществами

Эффект применения Цикломеда® могут усиливать симпатомиметики (мезатон), ослаблять М-холиномиметики (пилокарпин). Препараты с М-холиномиметическими свойствами при одновременном применении с Цикломедом® могут усиливать его побочное действие.

Особые указания

При инстилляции раствора в конъюнктивальный мешок во избежание попадания раствора в носоглотку целесообразно прижимать нижнюю слезную точку.

Цикломед® менее эффективен у лиц с темно-пигментными радужками. У этих лиц при использовании препарата остаточная аккомодация может достигать 2-4 диоптрий.

У детей при наличии полустойкого или стойкого спазма аккомодации лучше для циклоплегии использовать атропина сульфат.

При применении Цикломеда® у пожилых пациентов требуется контроль внутриглазного давления.

Пациенты с повышенной чувствительностью к атропину не дают перекрёстной аллергии к Цикломеду®, что позволяет применять его у этой категории больных.

На фоне применения препарата следует воздержаться от управления транспортом и других потенциально опасных видов деятельности.

Применение при беременности и лактации

Поскольку действие препарата у беременных женщин и кормящих матерей изучено недостаточно, применение у этих категорий больных возможно, если ожидаемый эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов у плода или ребёнка.

Форма выпуска

Капли глазные 1%.

- По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
- По 5 мл во флакон темного стекла, закрытый резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительным пластмассовым колпачком. По одному стеклянному флакону со стерильной капельницей, упакованной в полиэтиленовый пакет, помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона срок годности 1 месяц.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Pvt. Ltd.

Виллидж Кхера Нихла,
Техсил Налагарх, р-н Солан,
Химачал Прадеш, 174101, Индия.
Адрес для направления претензий:

ООО «Сентисс Рус»

111033, Москва, Золотороджский вал, д.11, стр.21

тел.: (495) 229-76-63, факс: (495) 229-76-64



CYE/490/PI/RU/10

	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By (RA)				