

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OFTAN SYKLO 5 mg/ml -silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Syklopentolaattihydrokloridi 5 mg/ml.

Säilytysaine: bentsalkoniumkloridi 60 mikrog/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Mustuaisen laajentaminen ja akkommodaation lamauttaminen silmänpohjan tutkimuksen yhteydessä.

4.2. Annostus ja antotapa

1–2 tippaa kumpaankin silmään viiden minuutin välein 2–3 kertaa. Silmänpohjan tutkimus voidaan suorittaa noin 20–30 minuutin kuluttua ja refraktion määrittäminen noin tunnin kuluttua lääkkeen annon jälkeen.

Pediatriset potilaat

Lapsille suositellaan 0,5 % silmätippojen käyttöä.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Ahdaskulmaglaukooma tai ahdas kammiokulma.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Syklopentolaatti kulkeutuu keskushermostoon ja saattaa erityisesti lapsilla aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, rauhattomuutta ja hallusinaatioita. Systeemiverenkiertoon imeytyvää määrää voidaan huomattavasti pienentää painamalla silmän sisäkulmaa heti tipan annon jälkeen. Lapsille on suositeltavinta käyttää 0,5 % silmätippoja ja pienten lasten tilaa on seurattava tarkoin vähintään 30 minuutin ajan mahdollisten systeemisten haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Syklopentolaatti saattaa kohottaa glaukoomapotilaiden silmänpainetta ja aiheuttaa akuutin glaukoomakohtauksen potilailla, joilla on ahdas kammiokulma.

Pediatriset potilaat

Ei suositella käytettäväksi vastasyntyneillä kolmen ensimmäisen elinkuukauden aikana. Käytettävä varoen lapsille, joilla on orgaaninen aivo-oireyhtymä tai muu keskushermoston kehityshäiriö, joka voi altistaa kouristuksille.

Säilytysaineena käytetty bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmän ärsytystä. Bentsalkoniumkloridi saattaa saostua pehmeiden piilolinssien sisään. Pehmeät piilolinssit on poistettava silmistä ennen tipan antoa ja ne voi laittaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Syklopentolaatti saattaa lisätä muiden lääkkeiden parasymptolyttisiä vaikutuksia muskariinireseptoreja salpaamalla. Varovaisuutta on noudatettava annettaessa syklopentolaattia seuraavien keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa: antipsykootit, erityisesti fentiatsiinit, trisykliset antidepressiivit, sedatiiviset antihistamiinit ja antikolinergiset parkinsonismilääkkeet. Yhteisvaikutusriskiä ja seuranta-aikaa arvioitaessa on huomioitava syklopentolaatin vaikutuksen kesto (useita tunteja, ks **5.1**)

Pediatriset potilaat:

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty lapsilla.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Syklopentolaatin kulkeutumisesta sikiöön ja äidinmaitoon ei ole tarkkaa tutkimustietoa, mutta on hyvin oletettavaa, että se läpäisee istukan ja erittyy äidinmaitoon. Vaikka äidin saama systeeminen altistus on silmätippoja käytettäessä pieni, ja antikolinergiset vaikutukset sikiöön ja imeväiseen olisivat epätodennäköisesti vähäisiä ja palautuvia, on valmisteen käytössä raskauden ja imetyksen aikana noudatettava erityistä varovaisuutta. Imetyksessä on suositeltavaa pitää ainakin 4 tunnin tauko tipan annon jälkeen.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mustuaisten laajentaminen voi aiheuttaa ohimenevää silmien lisääntyntä valonarkuutta ja haitata ajokykyä sekä koneiden käyttökykyä.

4.8. Haittavaikutukset

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

lyhytaikainen paikallinen kirvely, lähinäön häiriöt, valonarkuus sekä lievät antikolinergiset systeemivaikutukset, kuten suun kuivuminen ja takykardia.

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

allergiset reaktiot sekä antikolinergiset vaikutukset, kuten virtsaamisvaikeudet ja ummetus.

Syklopentolaatti kulkeutuu keskushermostoon ja voi erityisesti lapsilla aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, rauhattomuutta, hallusinaatioita ja kouristuksia. Aikuisilla on esiintynyt harvoin väsymystä, heikotusta ja pahoinvointia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista osoitteeseen: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA (www-sivusto: www.fimea.fi).

4.9. Yliannostus

Akuutti yliannostus aiheuttaa antikolinergisten vaikutusten, kuten suun kuivumisen ja takykardian voimistumista sekä lisää keskushermostoperäisiä haittavaikutuksia. Näitä ovat mm. ataksia, hallusinaatio, uneliaisuus, kiihtyneisyys, kouristukset ja psykoottiset reaktiot. Yliannostusoireet häviävät tavallisesti itsestään, kun lääkkeen anto keskeytetään. Yleinen antidootti antikolinergien aiheuttamissa myrkytystapauksissa on fysostigmiini (1–2 mg i.v. 2 minuutissa, uusitaan tarvittaessa), jota tulisi kuitenkin käyttää vain, jos yliannostusoireet ovat poikkeuksellisen vaikeita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antikolinergit, **ATC-koodi:** S01FA04

Syklopentolaatti on synteettinen, tertiaarinen muskariinireseptorien antagonistin eli parasymptolyytti, joka estää kompetitiivisesti asetyylikoliinin sitoutumisen kolinergisiin muskariinireseptoreihin. Syklopentolaatti muistuttaa vaikutuksiltaan atropiinia, mutta sen vaikutusten kesto-aika on huomattavasti lyhyempi. Silmään paikallisesti annosteltuina muskariiniantagonistit estävät kolinergisen stimulaation aiheuttamat silmäteränsulkijalihaksen sekä linsinmukauttajalihaksen vasteet, laajentavat silmäterän (mydriaasi) ja aiheuttavat akkommodaatiohalvauksen (sykloplegia). Syklopentolaatti ei vaikuta normaalin silmän silmänpaineeseen. Annettaessa kaksi tippaa 0,5 % syklopentolaattia 5 minuutin välein, maksimaalinen mydriaasi saavutetaan 15–30 minuutin kuluessa ja vaikutus on tavallisesti hävinnyt 24 tunnissa. Lähinäkö palautuu noin 6–12 tunnin kuluessa lääkkeen annosta. Pienet systeemivierennäköön imeytyneet muskariiniantagonistit voivat vähentää syljen eritystä, keuhkoputkien eritystoimintaa ja hikoilua, saattavat suurentaa sydämen syketaajuutta ja aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia sekä ummetusta.

5.2. Farmakokinetiikka

Paikallisesti annettu syklopentolaatti penetroituu hyvin silmään ja pitoisuudet kammionesteessä ovat noin 3000 kertaa suurempia kuin samanaikaiset pitoisuudet plasmassa. Paikallisen annon jälkeen syklopentolaatti imeytyy myös systeemivierennäköön, jossa huippupitoisuudet saavutetaan noin 5–15 minuutin kuluessa. Plasman huippupitoisuuksissa (3,3–15 ng/ml) ilmenee suurta yksilöllistä vaihtelua. Imeytymistä systeemivierennäköön voidaan vähentää huomattavasti painamalla silmän sisäkulmaa heti tippannon jälkeen.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei merkittävää uutta tutkimustietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi

Boorihappo

Kaliumkloridi

Dinatriumedetaatti

Suolahappo

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

2 vuotta.

Avatun pullon kesto aika on 28 päivää.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkauskoko: 10 ml

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22649

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 01 joulukuu 2006

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 05 lokakuu 2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.04.2015