

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zyklolat EDO® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zyklolat EDO® beachten?
3. Wie ist Zyklolat EDO® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyklolat EDO® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zyklolat EDO® und wofür wird es angewendet?

Zyklolat EDO® ist ein Zykloplegikum und Mydriatikum.

Zyklolat EDO® wird angewendet:

- zum Ausschalten der Naheinstellung des Auges (Zykloplegie) für eine objektive Bestimmung der Fehlsichtigkeit (Refraktionsbestimmung)
- zur Pupillenerweiterung (Mydriasis) für diagnostische Zwecke
- zur Behandlung von Entzündungen der Regenbogenhaut (Iritis), der Regenbogenhaut und des Ziliarkörpers (Iridozyklitis), der Aderhaut (Chorioiditis) und der Hornhaut (Keratitis)
- zur Verhinderung oder Sprengung von Verklebungen der Regenbogenhaut mit der Augenlinse

Bei Entzündungen ist die Notwendigkeit einer entsprechenden Zusatzmedikation (wie z.B. ggf. Entzündungshemmer und/oder Antibiotika) zu beachten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zyklolat EDO® beachten?

Zyklolat EDO® darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen den wirksamen Bestandteil Cyclopentolat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Augeninnendruck (insbesondere bei Engwinkelglaukom)
- bei empfindlichen Patienten, vor allem Säuglingen, Frühgeburten, Kleinkindern, Erwachsenen über 65 Jahre und Patienten mit Down-Syndrom sowie hirngeschädigten Kindern

Hinweise: Mögliche systemische Wirkungen beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zyklolat EDO® anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zyklolat EDO® ist erforderlich

- bei trockener Nasenschleimhautentzündung
- bei beschleunigtem Puls
- bei Herzschwäche
- bei mechanischen Verengungen des Magen-Darm-Traktes
- bei Darmverschluss durch Dünndarmlähmung
- bei entzündlicher Dickdarterweiterung
- bei Muskelschwäche
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei akutem Lungenödem und
- bei Harnwegsverengungen

Hinweis für Kontaktlinsträger

Kontaktlinsen müssen vor der Applikation der Augentropfen herausgenommen und dürfen frühestens nach 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

Anwendung von Zyklolat EDO® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Die Wirkungen anderer Arzneimittel (z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) auf das Nervensystem können verstärkt werden.

Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zu möglichen Risiken liegen keine Daten vor. Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit darf daher nicht erfolgen. Sowohl bei der Mutter als auch beim Kind sind bei der Anwendung systemische Nebenwirkungen, z. B. auf das Herz-Kreislauf-System, nicht auszuschließen. Besondere Risiken sind bei schwangerschaftsbedingten Erkrankungen (Schwangerschaftstoxikosen) zu beachten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt oder bei der Bedienung von Maschinen.

3. Wie ist Zyklolat EDO® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, empfehlen sich für die einzelnen Indikationen (vergleiche Anwendungsgebiete) die nachstehend aufgeführten Dosierungen:

Zur Anwendung am Auge.

Zur Refraktionsbestimmung: Kinder und Erwachsene: 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen; evtl.

Wiederholung der Applikation bei nicht ausreichender Wirkung nach 15-30 Minuten. Bei Patienten mit dunkel pigmentierten Augen sind im Allgemeinen 2 Tropfen erforderlich.

Iritis, Iridozyklitis, Keratitis: 1 Tropfen alle 6 bis 8 Stunden unter Beibehaltung der üblichen anderen Therapiemaßnahmen in den Bindehautsack eintropfen.

Chorioiditis: 1 Tropfen in 6- bis 8-stündlichen Intervallen in den Bindehautsack eintropfen, kombiniert mit einer spezifischen Therapie.

Linsenverklebungen: 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen; gegebenenfalls 6 Stunden später Pilocarpin oder eine Kombination von Pilocarpin und Eserin eintropfen. Wiederholung gegebenenfalls alle 24 Stunden.

Hinweis: Um die Aufnahme des Wirkstoffs Cyclopentolat in den Blutkreislauf herabzusetzen, sollten Sie durch Fingerdruck den Tränenkanal des zu behandelnden Auges während der Anwendung der Augentropfen und 2-3 Minuten danach verschließen.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von mindestens 15 Minuten eingehalten werden und Zyklolat EDO® stets als Letztes angewendet werden.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da Zyklolat EDO® sonst nicht richtig wirken kann.

Wenn Sie eine größere Menge Zyklolat EDO® angewendet haben, als Sie sollten

Typische Symptome für Überdosierung oder Vergiftung sind Trockenheit von Haut und Schleimhaut, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), erweiterte Pupillen (Mydriasis), zentrale Erregung, motorische Unruhe, Krämpfe, bei großen Dosen Koma und Atemlähmung. Bei Vergiftungserscheinungen (Intoxikationserscheinungen) ist Cyclopentolathydrochlorid sofort abzusetzen. Nach Verschlucken der wirkstoffhaltigen Lösung muss gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt und zusätzlich medizinische Kohle zur Bindung von Wirkstoffresten gegeben werden. Ist eine Antagonisierung der Nebenwirkungen erforderlich, so eignet sich die intravenöse Injektion von Physostigmin 1-2 mg, die gegebenenfalls in stündlichen Abständen wiederholt werden kann. Bei Krämpfen sollte Diazepam 10-20 mg intravenös injiziert werden.

Andere Sedativa sind wegen der anticholinergen Nebeneffekte weniger geeignet. Je nach Zustand (z. B. Erhöhung der Körpertemperatur (Hyperthermie)) sollten begleitende Maßnahmen zur Stabilisierung und Sicherung der lebenswichtigen (vitalen) Funktionen ergriffen werden. Eine Blutwäsche (Haemodialyse) erscheint in der Regel nicht erforderlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich können Störungen der Entfernungsanpassung der Augen, eine Anfallsauslösung bei Engwinkelglaukom, eine Steigerung des Augeninnendruckes vor allem bei entsprechend disponierten Personen, Augenbrennen und Hautausschlag (Kontaktallergie) auftreten. Systemische Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Rötung und Trockenheit der Haut, erhöhte Temperatur, Harnsperre und Pulsbeschleunigung sind nicht auszuschließen.

In seltenen Fällen können, insbesondere bei Kindern, zentralnervöse Störungen auftreten. In Einzelfällen sind Anzeichen einer ZNS-Toxizität wie Desorientiertheit, Gleichgewichtsstörungen, Ataxie (Koordinationsstörungen bei Bewegungen), Dysarthrie (Sprechstörungen), Halluzinationen, psychotische Reaktionen, Benommenheit und Übelkeit möglich. In diesen Fällen ist unverzüglich der Arzt aufzusuchen.

Bei Kindern, insbesondere Kleinkindern, und älteren Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen.

Eine Überwachung des Augeninnendruckes, vor allem bei Mehrfachanwendung, ist erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zyklotat EDO® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ein-Dosis-Ophtiole angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zyklotat EDO® (Ein-Dosis-Ophtiole) enthalten kein Konservierungsmittel und dürfen deshalb nach Anbruch nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Bei 2 - 8 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zyklotat EDO® enthält

Der Wirkstoff ist: Cyclopentolathydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 10,0 mg Cyclopentolathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumchlorid; Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zyklotat EDO® aussieht und Inhalt der Packung

20 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann

chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173,

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch&Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 6253221.00.00

BAUSCH + LOMB

Die richtige Handhabung von Ein-Dosis-Ophtiole

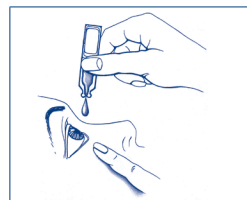
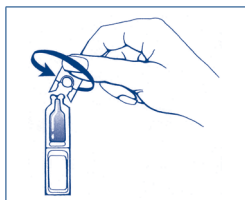
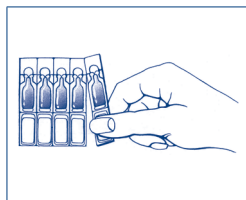


Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel und fassen Sie diese an der Etikettseite.

Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe ab.

Abb. 3 Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole zum Eintropfen senkrecht über das Auge. So gewährleisten Sie ein gezieltes Eintropfen.