

Bipacksedel: Information till användaren

Cyclopentolat Bausch & Lomb

1% (10 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare
cyklopentolathydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar
3. Hur du använder Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar är och vad det används för

Cyclopentolat Bausch & Lomb vidgar pupillen i ditt öga och påverkar ringmuskeln i ögats strålkropp till att slappna av. Ringmuskeln styr ögonlinsens kupning och därigenom ögats ackommodation (avståndsställning). En avslappning av ringmuskeln betyder därför att ackommodationen kopplas ifrån.

Den maximala effekten kvarstår under 30-60 minuter för att sedan försvinna relativt snabbt. Återgång till normal ackommodation sker sedan under 24 timmar.

Din läkare eller ögonspecialist kan använda det för att göra närmare undersökningar av ditt öga eller för att behandla vissa typer av ögoninflammation.

Detta läkemedel är avsett för barn över 1 år, vuxna och äldre personer.

Cyklopentolathydroklorid som finns i Cyclopentolat Bausch & Lomb kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar

Använd inte Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar:

- om du är allergisk mot cyklopentolathydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har högt tryck i ögat och tendens till grön starr (trång kammarvinkel eller grund främre ögonkammare).
- till nyfödda och spädbarn under 1 år (såvida inte en specialistläkare bedömer att det är nödvändigt).
- om du har tarmstopp/tarmvred (pga nervskada)
- till barn med sjukdomar i hjärnan, inklusive medfödda eller neurologiska utvecklingsstörningar som kan göra att barnet lättare får epilepsianfall.

Varningar och försiktighet

Ställ dig själv följande frågor:

- Är dina ögon röda eller inflammerade?
- Är du eller ditt barn särskilt känsliga för allvarliga störningar i centrala nervsystemet (t.ex. epilepsi, hjärnskada, Downs syndrom)?
- Har du hjärt- eller kärlsjukdom?
- Har du förstörad prostata?
- Har du ataxi (ett tillstånd som leder till balansproblem och dålig koordinationsförmåga)?

- Har du, eller får du lätt, förhöjt tryck i ögat (gäller särskilt äldre patienter)?
- Är du eller ditt barn känsliga för belladonnaalkaloider?
- Har du eller ditt barn någon hjärnskada?
- Har du epilepsi?
- Är du äldre eller har du någon kognitiv nedsättning?

Om du svarar ja på någon av dessa frågor ska du tala med läkare eller ögonspecialist innan du använder Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar.

Efter applicering återkommer närseende och normal syn inom 24 timmar.

Barn

Använd inte Cyclopentolat Bausch & Lomb till nyfödda eller spädbarn under 1 år utom då det, efter bedömning av specialistläkare, anses krävas, eftersom det finns en risk för allvarliga biverkningar.

Tala med läkare innan läkemedlet används till barn över 1 år eller barn med Downs syndrom, hjärnskada, eller epilepsi, eftersom det finns en risk för allvarliga biverkningar.

Andra läkemedel och Cyclopentolat Bausch & Lomb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Man vet att följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Cyclopentolat Bausch & Lomb:

- antihistaminer
- läkemedel mot psykiska sjukdomar, t.ex. fenotiaziner
- tricykliska antidepressiva
- amantadin, ett virusläkemedel som används mot influensa A och Parkinsons sjukdom

Cyklopentolat kan påverka den trycksänkande effekten i ögat av läkemedlen karbakol (som okulär injektion), pilokarpin och kolinesterashämmare som ges i ögat.

Pilokarpin eller andra läkemedel som orsakar sammandragning av pupillen kan hämma den pupillvidgande effekten av Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan bli gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller ögonspecialist innan du tar detta läkemedel. Din läkare eller ögonspecialist avgör om du ska använda dessa ögondroppar eller ta ett annat läkemedel.

Cyklopentolathydroklorid passerar över i modersmjölk och risk för påverkan på barnet kan inte uteslutas. Cyclopentolat Bausch & Lomb bör därför inte användas vid amning.

Kontaktlinser

Din läkare kommer att be dig avlägsna kontaktlinserna innan du tar ögondropparna. Det finns ingen information om hur den här produkten påverkar kontaktlinser. Därför ska du inte använda kontaktlinser förrän effekten av ögondropparna har försvunnit fullständigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Som för alla ögondroppar kan du få dimsyn efter det att du tagit dropparna. Vänta tills du ser klart igen innan du kör eller använder maskiner. Full återhämtning från effekter av Cyclopentolat Bausch & Lomb kan ta upp till 24 timmar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, ögonspecialistens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, ögonspecialist eller apotekspersonal om du är osäker.

Dropparna kommer i endosbehållare som räcker för behandling av båda ögonen om nödvändigt. Kasta därefter endosbehållaren.

Vuxna

Dosen bestäms av din läkare som anpassar den för dig. Rekommenderad dos för vuxna är 1-2 droppar i varje öga efter behov.

Barn

För barn bestäms dosen av läkaren eller ögonspecialisten. Till barn ska man alltid använda den lägsta möjliga dosen som behövs för att ge den önskade effekten. Se avsnitten "Barn" och "Eventuella biverkningar".

Bruksanvisning

Läkaren eller ögonspecialisten ger dig vanligen ögondropparna, men om du själv tar ögondropparna ska du noga följa dessa instruktioner:

1. Tvätta händerna.
2. Använd en spegel eftersom det kommer att hjälpa dig att se vad du gör
3. Torka ögonen noga med en servett och vrid av förslutningen på endosbehållaren.
4. Dra försiktigt ner det undre ögonlocket och droppa omsorgsfullt 1 eller 2 droppar i ögonspringan.
5. Slut ögat och blinka några gånger så att du är säker på att lösningen täcker ögat.
6. Slut ögonlocken. Du bör trycka försiktigt på inre ögonvrån i 3 minuter. Detta kommer att hindra lösningen från att rinna in i näsan och svalget. Detta gäller speciellt för barn, äldre och riskpatienter.
7. Upprepa steg 4, 5 och 6 för det andra ögat. Kasta sedan endosbehållaren även om det finns lösning kvar i den.

Om du har använt för stor mängd av Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar

Om du har tagit för stor mängd av Cyclopentolat Bausch & Lomb, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar

Om du har glömt att använda Cyclopentolat Bausch & Lomb, gör det så snart som möjligt och fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare, ögonspecialist eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får krampanfall, hallucinationer, psykiska störningar eller symtom på en allvarlig allergisk reaktion/anafylaktisk chock.

Symtom på allvarlig allergisk reaktion/anafylaktisk chock är svårigheter att andas eller svälja, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga och svåra nässelutslag.

Följande biverkningar kan förekomma:

Vanliga (*förekommer hos fler än 1 av 100 användare*):

- ansiktsrodnad
- feber
- ökad hjärtverksamhet

- förvirring
- hallucinationer
- uppjagat sinnestillstånd
- förstoppning
- övergående sveda efter indroppning
- dimsyn
- försämrat närseende
- ljuskänslighet

Mindre vanliga (*förekommer hos färre än 1 av 100 användare*):

- allergisk reaktion
- svårighet att urinera

Har rapporterats (*förekommer hos okänt antal användare*):

- ögonirritation, svårigheter att fokusera blicken, akut grön starr (ökat vätsketryck i dina ögon), ont i ögat, ökad mängd blod i ögats kärl, synnedsättning
- uppsvälld buk hos spädbarn, muntorrhet, minskad rörelse i mag- tarmkanalen, tarmvred, illamående, kräkningar, nekrotiserande kolit (vävnader i tarmen dör) hos för tidigt födda barn.
- allvarlig allergisk reaktion/anafylaktisk chock
- konjunktivit (röda ögon – inflammation i ögats yttersta skikt och ögonlockens insida)
- ökat tryck i ögat.
- ataxi (problem med koordination, balans och tal), osammanhängande/svårbegripligt tal, psykomotorisk överaktivitet, krampanfall (särskilt hos barn)

- balansrubbingar, störningar i centrala nervsystemet, yrsel, talsvårigheter, dysfunktion i lillhjärnan (orsakar balans- och gångproblem), sömnighet, oförmåga att känna igen personer.
- upprördhet, förvirringstillstånd
- beteendestörningar, desorientering, psykotiska sjukdomar, rastlöshet/oro (särskilt hos barn)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi), kollaps, som påverkar andning, puls och blodtryck (hjärt-/lungsvikt), hjärtklappning, långsammare eller snabbare hjärtslag (bradykardi resp. takykardi)
- torr hud, erytem (rodnad hud), utslag, torra slemhinnor

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, sök medicinsk hjälp omedelbart.

Om du får några biverkningar som inte nämns i denna information ska du tala om det för läkare eller apotekspersonal.

Ytterligare biverkningar hos barn

Barn har ökad risk att få biverkningar på grund av överdosering. Barn över 1 år och barn med störningar i centrala nervsystemet (t.ex. epilepsi, hjärnskada, Downs syndrom) har ökad risk att få biverkningar, särskilt på grund av överdosering. Krampanfall har rapporterats hos barn med epilepsi.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Cyclopentolat Bausch & Lomb ögondroppar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Dropparna kommer i endosbehållare som räcker för behandling av båda ögonen om nödvändigt. Kasta därefter endosbehållaren.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cyklopentolathydroklorid. Varje Bausch & Lomb-behållare innehåller ungefär 0.5 ml lösning med cyklopentolathydroklorid 1% (5 mg).

- Övriga innehållsämnen är saltsyra och steriliserat vatten.

Detta läkemedel innehåller inga konserveringsmedel eftersom det är en steril endosbehållare.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje kartong innehåller 20 endosbehållare.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 - Irland

Tillverkare

Laboratoire Chauvin S.A.
Z.I. Ripotier
07200 Aubenas – Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Lokalt ombud

Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
118 25 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-01.