ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИРЕЛАКС

(CIRELAX)

Склад:

діюча речовина: циклопентолату гідрохлорид;

1 мл розчину містить циклопентолату гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: кислота борна, бензалконію хлорид, калію хлорид, динатрію едетат, кислота хлористоводнева або розчин натрію карбонату, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Мідріатичні та циклоплегічні засоби. Антихолінергічні засоби. Код АТХ S01F A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Циклопентолат, блокуючи М-холінорецептори, запобігає дії медіатора холінергічних синапсів — ацетилхіноліну.

У результаті блокування холінергічних синапсів, розташованих у сфінктері зіниці та у циліарному м’язі, відбувається розширення зіниці за рахунок переважання тонусу м’яза, що розширює зіницю, та розслаблення м’яза, що звужує зіницю. Одночасно за рахунок розслаблення циліарного (акомодаційного) м’яза виникає параліч акомодації (циклоплегія).

Розширення зіниці настає протягом 15–30 хвилин після одноразового закапування. Мідріаз зберігається протягом 6–12 годин, в особливо чутливих пацієнтів легкий мідріаз може зберігатися значно довше. Залишкові явища циклоплегії зберігаються протягом 6–24 годин. Лікарський засіб чинить слабку спазмолітичну дію, зменшує секрецію слинних, шлункових, бронхіальних, потових залоз та підшлункової залози; підвищує внутрішньоочний тиск; зменшує тонус блукаючого нерва, що призводить до збільшення частоти серцевих скорочень при

незначному підвищенні артеріального тиску.

Проникає через гематоенцефалічний бар’єр; у середніх терапевтичних дозах виявляє помірний стимулюючий вплив на центральну нервову систему, збуджує дихання.

Фармакокінетика.

Циклопентолат добре всмоктується через кон’юнктиву. Значний рівень у центральній нервовій системі досягається через 0,5–1 годину. Зв’язування з білками плазми крові помірне. Період напіввиведення становить 2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб використовується для досягнення мідріазу та циклоплегії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу; закритокутова глаукома; анатомічно вузький кут передньої камери ока.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефекти циклопентолату можуть бути посилені при його одночасному застосуванні з антихолінергічними засобами, такими як амантадин, деякі антигістамінні засоби, фенотіазин, нейролептики та трициклічні антидепресанти.

Антиглаукомний ефект карбахоліну, пілокарпіну та антиглаукомний і міотичний ефекти офтальмологічних інгібіторів холінестерази можуть послаблюватись при одночасному застосуванні з циклопентолатом.

Особливості застосування.

Повне відновлення акомодації відбувається протягом 24 годин, але у деяких випадках можливе відновлення протягом декількох діб.

Особи з темним пігментом райдужки та/або з темною шкірою є менш чутливими до дії циклопентолату, тому дозу лікарського засобу слід відповідним чином коригувати.

Для зниження системної абсорбції та ризику розвитку системних побічних реакцій рекомендується притискати носослізну точку під час процедури і протягом 2–3 хвилин після неї (особливо у разі застосування дітям). Слід спостерігати за дітьми протягом принаймні 45 хвилин після процедури.

Після застосування лікарського засобу слід ретельно вимити руки, оскільки існує ризик системної токсичності при випадковому пероральному потраплянні його в організм. У разі ненавмисного потрапляння лікарського засобу перорально в організм слід звернутися по медичну допомогу.

Батькам слід не допустити потрапляння лікарського засобу в рот дитини та вимити руки дитини після його застосування.

Щоб попередити забруднення розчину, не слід торкатися інших поверхонь кінчиком крапельниці.

Під час застосування циклопентолату можлива підвищена чутливість до світла, тому слід захищати очі від яскравого світла.

При застосуванні циклопентолату можливий розвиток психотичних реакцій, поведінкових розладів та інших неврологічних порушень у пацієнтів з підвищеною чутливістю до антихолінергічних засобів. Ці порушення можуть виникати у будь-якому віці, проте найбільш чутливими є діти молодшого віку (до 3 років).

У пацієнтів, схильних до підвищеного внутрішньоочного тиску, та у літніх пацієнтів підвищується ризик виникнення спровокованої закритокутової глаукоми. Таким пацієнтам та пацієнтам із синдромом Дауна лікарський засіб слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням лікарського засобу слід оцінити глибину передньої очної камери, особливо при необхідності тривалої або інтенсивної терапії.

Через ризик розвитку гіпертермії лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам (особливо дітям), які піддаються впливу високих температур навколишнього середовища або з лихоманкою.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози, кишковою непрохідністю, коронарною недостатністю, серцевою недостатністю, атаксією через можливість атропіноподібних реакцій та пацієнтам з підвищеною чутливістю до алкалоїдів беладони й ослабленим пацієнтам через ризик розвитку системних токсичних ефектів.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам із запаленням очей, оскільки гіперемія значно збільшує швидкість системної абсорбції через кон’юнктиву.

Під час застосування циклопентолату можливий розвиток судом та психотичних реакцій, особливо у дітей. Лікарський засіб застосовувати з обережністю дітям з епілепсією.

Застосування дітям.

Повідомлялось про підвищену чутливість до циклопентолату у немовлят, дітей молодшого віку (до 3 років), дітей із синдромом Дауна, спастичним паралічем або пошкодженням головного мозку. Внаслідок системної абсорбції циклопентолату у таких пацієнтів виявляється його токсичний вплив на центральну нервову систему, серцево-судинну та дихальну систему.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 1 року та з особливою обережністю застосовувати дітям молодшого віку (до 3 років), дітям із синдромом Дауна, спастичним паралічем або пошкодженням головного мозку.

При наявності напівстійкого або стійкого спазму акомодації при циклоплегії краще застосовувати курс інстиляцій атропіну сульфату.

Світлошкірі діти з блакитними очима мають підвищений ризик розвитку побічних реакцій.

Застосування пацієнтам літнього віку.

Пацієнти літнього віку мають підвищений ризик розвитку спровокованої глаукоми, підвищення внутрішньоочного тиску, психотичних та поведінкових порушень. Лікарський засіб застосовувати з обережністю таким пацієнтам та контролювати внутрішньоочний тиск.

Застосування пацієнтам з порушенням функцій нирок та/або печінки.

Досліджень застосування циклопентолату таким пацієнтам не проводилось.

Лікарський засіб містить консервант — бензалконію хлорид, який може абсорбуватися м'якими контактними лінзами, знебарвлювати їх або спричиняти подразнення очей. У разі використання контактних лінз їх необхідно зняти перед закапуванням. Одягнути лінзи можна не раніше ніж через 15 хвилин після застосування лікарського засобу.

У разі одночасного застосування інших очних крапель перерва між закапуваннями цих лікарських засобів повинна становити не менше 15 хвилин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо безпеки застосування циклопентолату вагітним на сьогодні недостатньо. Невідомо, чи проникає циклопентолат у грудне молоко. Лікарський засіб застосовувати у період вагітності або годування груддю лише у разі, коли очікувана користь для жінки перевищує можливий ризик для плода/дитини. Під час застосування циклопентолату можливий розвиток непереносимості їжі у немовлят. У разі застосування лікарського засобу рекомендується утриматися від годування груддю протягом 4 годин після його застосування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Циклопентолат може викликати короткочасне затуманення зору. Пацієнтам слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами до відновлення ясності зору.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений лише для офтальмологічного застосування. Краплі очні слід закапувати у кон'юнктивальний мішок ока.

Дорослі: слід закапувати по 1–2 краплі розчину. За необхідності можна повторити інстиляцію через 5–10 хвилин.

Діти віком від 1 року: слід закапувати по 1–2 краплі розчину. За необхідності можна повторити інстиляцію через 5–10 хвилин.

Максимальний ефект лікарського засобу досягається через 30–60 хвилин після його застосування.

Також для зниження системної абсорбції та ризику розвитку системних побічних реакцій рекомендується притискати носослізну точку під час процедури і протягом 2–3 хвилин після неї (особливо у разі застосування дітям). Слід спостерігати за дітьми протягом принаймні 45 хвилин після процедури.

Після застосування лікарського засобу необхідно ретельно вимити руки. Батькам слід не допустити потрапляння лікарського засобу в рот дитини та вимити руки дитини після його застосування.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 1 року та з особливою обережністю застосовувати дітям молодшого віку (до 3 років), дітям із синдромом Дауна, спастичним паралічем або пошкодження головного мозку.

Повідомлялось про підвищену чутливість до циклопентолату у немовлят, дітей молодшого віку (до 3 років), дітей із синдромом Дауна, спастичним паралічем або пошкодженням головного мозку. Внаслідок системної абсорбції циклопентолату у таких пацієнтів виявляється його токсичний вплив на центральну нервову систему, серцево-судинну та дихальну систему.

Передозування.

Симптоми.

Посилення проявів побічних реакцій. Системні побічні реакції також можуть виникати після місцевого застосування циклопентолату, особливо у дітей, і включають почервоніння та сухість шкіри і слизових оболонок, висипання (у дітей), затуманення зору, тахікардію, лихоманку, здуття живота у немовлят, судоми, галюцинації, збудження, порушення психічних реакцій (незв’язне мовлення, підвищена втомлюваність, порушення розпізнавання близько розташованих предметів і дезорієнтація у просторі, зміна емоційного стану) та порушення нервово-м’язової координації. Значне передозування може зумовити пригнічення центральної нервової системи, кому, серцево-судинну та дихальну недостатність, мозковий параліч, а також смерть. Симптоми з’являються через 20–30 хвилин після інстиляції циклопентолату і тривають до 12–24 годин.

Лікування.

При місцевому передозуванні слід промити очі теплою водою. У разі виникнення симптомів передозування слід припинити застосування лікарського засобу і проводити симптоматичну та підтримуючу терапію. У разі розвитку тяжких проявів показане внутрішньовенне введення специфічного антидоту — фізостигміну. Дорослим антидот вводити у дозі 2 мг, при відсутності ефекту протягом 20 хвилин введення повторюють у дозі 1–2 мг. Дітям антидот вводити у дозі 0,5 мг, при відсутності ефекту протягом 5 хвилин введення дози повторити (загальна доза не

повинна перевищувати 2 мг).

Побічні реакції.

Місцеві реакції (офтальмологічні порушення): підвищення внутрішньоочного тиску, швидкоминуче відчуття печіння, подразнення, гіперемія кон'юнктиви, фотофобія, затуманений зір, кон'юнктивіт, блефарокон'юнктивіт, точковий кератит, синехії, набряк, біль в очах, мідріаз, сльозотеча.

З боку центральної нервової системи та психіки: психотичні реакції та поведінкові порушення, у тому числі атаксія, некогерентність мовлення, тривожність, галюцинації, гіперактивність, судоми, дезорієнтація, прозопагнозія, сплутаність свідомості, ажитація; ретроградна амнезія, запаморочення, головний біль, сонливість. У дітей можуть спостерігатися атаксія, епілептичні напади, розлади мовлення, збудження, незв'язне мовлення, галюцинації, дезорієнтація у часі та просторі, порушення впізнавання навколишніх людей, амнезія, дизартрія, церебральні прояви або дисфункції, підвищена активність, тривожність, страх, центральний антихолінергічний синдром, сонливість, плаксивість.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, що змінюється тахікардією, артеріальна гіпотензія або гіпертензія, тахіаритмія, аритмія, вазодилатація, почервоніння обличчя та кінцівок, відчуття серцебиття (пальпітації).

З боку травного тракту: нудота, блювання, сухість у роті, зниження моторики травного тракту, здуття живота (у дітей раннього віку), розлади шлунка, непрохідність кишечнику, непереносимість їжі, некротичний ентероколіт, запор, слинотеча.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у тому числі тяжкі анафілактичні реакції, дихальна недостатність; висипання, еритема, кропив'янка (у тому числі контактна), контактний дерматит, відчуття жару та сухості шкіри.

З боку сечовидільної системи: затримка сечовипускання, імперативні позиви до сечовипускання, утруднення сечовипускання.

Інші: лихоманка, порушення ходи, втомлюваність, зниження секреції слинних і потових залоз, глотки, бронхів та носових проходів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки. Після відкриття флакона лікарський засіб можна використовувати протягом 28 днів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 2–8 ºС в захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Після відкриття флакон зберігати при температурі не вище 25 ºС.

Упаковка.

По 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; 1 флакон-крапельниця у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія /

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

м. Отопень, вул. Ероілор № 1А, 075100, округ Ілфов /

Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна /

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.