

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Cicloplegicedol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cicloplegicedol
3. Comment utiliser Cicloplegicedol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cicloplegicedol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cicloplegicedol et dans quel cas est-il utilisé

Cicloplegicedol est un collyre en solution dont la substance active est le chlorhydrate de cyclopentolate, à 10 mg/ml.

Le chlorhydrate de cyclopentolate est un agent anti-cholinergique, qui possède la propriété de bloquer les récepteurs muscariniques de l'acétylcholine, causant la paralysie du muscle circulaire de l'iris et du muscle ciliaire. Cette action conduit à une dilatation de la pupille (mydriase) et une paralysie de l'accommodation (cycloplégie).

Indications thérapeutiques:

Examen du fond de l'œil et examens de réfraction. Comme mydriatique dans le traitement de l'iritis, l'iridocyclites, choroidites et uvéites.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cicloplegicedol**N'utilisez jamais Cicloplegicedol**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de cyclopentolate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Chez les personnes âgées.
- Chez les patients atteints de glaucome à angle fermé, une fois que l'augmentation de la pression intraoculaire peut entraîner un glaucome à angle fermé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cicloplegicedol.

Absorption

Il y a un risque, particulièrement chez les enfants, d'absorption de composés par la muqueuse nasale, après avoir été entraînés par la sécrétion lacrymale et égouttage par le canal lacrymal. Il faut comprimer le coin de l'œil pendant quelques minutes (2-3 minutes) après l'application du collyre en solution dans la conjonctive.

Photosensibilité

Le chlorhydrate de cyclopentolate accroît la sensibilité des yeux à la lumière, pour ce qu'il est conseillé de porter des lunettes de soleil, pour protéger la vue de l'action des rayons ultra-violet.

Enfants

Les enfants souffrant de paralysie spastique ou présentant une déficience mentale sont plus susceptibles d'être affectés par les effets indésirables du chlorhydrate de cyclopentolate.

Ce collyre doit être administré avec précaution chez les patients atteints d'iléus paralytique, hypertrophie bénigne de la prostate, insuffisance coronarienne ou insuffisance cardiaque et d'ataxie.

La récupération complète de l'accommodation peut prendre jusqu'à 24 heures.

Autres médicaments et Cicloplegicedol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Le cyclopentolate peut s'opposer à l'action myotique et anti-glaucomeuse des substances ophtalmiques cholinergiques anti-glaucomeuses de longue action, telles que: le démécarium, l'échothiophate et l'isoflurophate.

Le cyclopentolate peut interférer avec les alcaloïdes de la belladone et avec l'action anti-glaucomeuse du carbocil et de la pilocarpine.

En cas d'absorption systémique, les effets du cyclopentolate et d'autres antimuscariniques peuvent être augmentés avec l'utilisation concomitante d'autres médicaments ayant des propriétés antimuscariniques tels que l'amantadine, certains antihistaminiques, antipsychotiques phénothiazines (phénothiazines) et les antidépresseurs tricycliques.

Les inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (IMAO) peuvent augmenter les effets antimuscariniques du cyclopentolate quand il y a une absorption systémique.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Attendu qu'il se produit une absorption systémique de la substance active, la femme enceinte et la femme qui allaite devront utiliser Cicloplegicedol 10 mg/ml collyre en solution seulement quand le bénéfice thérapeutique prévu est supérieur aux risques éventuels.

N'existe pas d'études connues chez les animaux pour évaluer le risque d'effets indésirables du cyclopentolate sur le développement embryon-fœtal.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire et d'utiliser des machines après d'utiliser Cicloplegicedol, une fois que l'application de ce collyre provoque des troubles de vision (altération de la vision).

Cicloplegicedol contient chlorure de benzalkonium

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation des yeux.

Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Connus pour décolorer les lentilles de contact souples.

3. Comment utiliser Cicloplegicedol

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration:

Retirez le couvercle et pressez doucement le flacon pour faire sortir le liquide goutte à goutte dans la posologie recommandée.

Après ouverture du flacon, Cicloplegicedol ne doit pas être utilisé au-delà de 28 jours.

La dose recommandée est:**Adultes**

Réfraction cycloplégique et ophtalmologie:
Administrer 1 goutte de collyre de chlorhydrate de cyclopentolate à 10 mg/ml, suivie d'une autre goutte, cinq minutes plus tard. L'examen devra s'effectuer environ 30/40 minutes après la dernière application.

Uvète:

Appliquer une goutte, 3 à 4 fois par jour.

Enfants âgés de 6 à 16 ans:

Administrer 1 goutte de collyre en solution à 10 mg/ml, 40 minutes avant l'intervention. L'administration peut être répétée, si nécessaire, 15 minutes plus tard.

Enfants âgés de 3 mois à 6 ans:

Administrer 1 ou 2 gouttes de collyre à 10 mg/ml, 40 minutes avant l'intervention. L'administration peut être répétée, si nécessaire, 15 minutes plus tard.

Enfants âgés de moins de 3 mois

Ce médicament ne doit pas être utilisé ni chez les nouveau-nés ni chez les enfants âgés de moins de 3 mois (du à la possible association entre cycloplégie et le développement d'amblyopie et à cause du risque de toxicité systémique chez les nouveau-nés).

Chez les personnes âgées (>65 ans)

Contre-indiqué.

Si vous avez utilisé plus de Cicloplegicedol que vous n'auriez dû

Le traitement recommandé en cas de surdosage est la suspension du cyclopentolate ophtalmique, qui provoque habituellement la cessation spontanée des effets indésirables systémiques.

En cas de toxicité grave, l'antidote le plus courant est la physostigmine.

Chez les enfants:

Administrer lentement 0,5 mg de physostigmine, par voie intraveineuse. Si les effets toxiques persistent et qu'il n'y a pas de phénomènes cholinergiques, il est important de répéter l'administration d'une dose de 2 mg de physostigmine toutes les 5 minutes.

Chez les adolescents et les adultes:

Administrer lentement 2 mg de physostigmine, par voie intraveineuse. Si les effets toxiques persistent, il faut administrer une deuxième dose de 1 à 2 mg, 20 minutes plus tard.

La physostigmine peut également être administrée par voie sous-cutanée.

Si vous oubliez d'utiliser Cicloplegicedol

Si le temps de l'administration suivante est encore éloigné, appliquer immédiatement le collyre, sans doubler la dose. Puis continuer normalement l'administration du collyre.

Si le temps de l'administration suivante est proche, omettre la dose oubliée et continuer normalement l'administration du collyre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Symptômes découlant de l'absorption systémique et qui demandent une attention médicale, tels que:

Confusion, fièvre, rougeur de la face, hallucinations, augmentation de la soif ou de la sécheresse de la bouche, rash cutané, difficultés de diction, augmentation du volume de l'estomac, surtout chez les enfants, faiblesse ou fatigue inhabituelles, accélération des battements du cœur et rétention urinaire.

Symptômes qui demandent une attention médicale en cas de persistance, comme par exemple:

Blépharo-conjonctivite, conjonctivite, hyperémie, kératite punctata, vision trouble, sensation de brûlure, photophobie (augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière), d'irritation persistante, changements visuels et l'augmentation de la pression intraoculaire.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Cicloplegicedol

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Après ouverture du flacon, ne pas utiliser Cicloplegicedol collyre en solution au-delà de 28 jours.
- Conserver dans l'emballage d'origine.
- Conserver le flacon soigneusement fermé, dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière et l'humidité.
- Comme il s'agit d'un produit destiné à un usage exclusivement ophtalmique, le flacon compte-gouttes ne devra pas être utilisé à d'autres fins.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Cicloplegicedol**

- La substance active est le chlorhydrate de cyclopentolate;
- Les autres composants sont: acide borique, chlorure de potassium, édoatate disodique, carbonate de sodium, chlorure de benzalkonium à 0,1 mg/ml et eau hautement purifiée.

Qu'est-ce que Cicloplegicedol et contenu de l'emballage extérieur

Cicloplegicedol 10 mg/ml collyre en solution stérile est présenté dans un flacon compte-gouttes stérile, contenant de 5 ml de solution. La solution est limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6
2795-195 Linda-a-Velha
Portugal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2008

IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et son utilisation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Respectez scrupuleusement les indications du médecin, le mode d'administration et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments et ils connaissent leurs bénéfices et leurs risques.
- N'interrompez pas le traitement prescrit pour vous.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conseil des Ministères de la Santé Arabe
Union des Pharmaciens Arabes