

Prospect: Informații pentru utilizator**Ciclopentolat Rompharm 10 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Clorhidrat de ciclopentolat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ciclopentolat Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciclopentolat Rompharm
3. Cum să utilizați Ciclopentolat Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciclopentolat Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ciclopentolat Rompharm și pentru ce se utilizează

Ciclopentolat Rompharm conține ciclopentolat, substanță care face parte din grupul de medicamente denumite anticolinergice, midriatice și cicloplegice.

Pentru examinarea ochiului: Ciclopentolat Rompharm permite medicului oftalmolog să examineze ochiul dumneavoastră, pentru că determină mărirea pupilei (midriază) și blocarea temporară a mușchiului ciliar al ochiului (cicloplegie).

Pentru a trata inflamațiile ochiului (uveite): Ciclopentolat Rompharm este utilizat pentru tratamentul inflamațiilor ochiului numite uveite (irite, iridociclite).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciclopentolat Rompharm**Nu utilizați Ciclopentolat Rompharm:**

- dacă sunteți alergic la ciclopentolat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate în prospect la punctul 6;
- dacă ați suferit sau suferiți de o blocare severă a intestinului (ileus paralytic);
- dacă suferiți de presiune crescută în ochi (glaucom) sau prezentați risc de creștere a presiunii la nivelul ochiului;
- dacă copilul ce urmează să fie tratat cu Ciclopentolat Rompharm suferă de epilepsie sau alte afecțiuni ale creierului.

Medicamentul Ciclopentolat Rompharm nu se administrează copiilor mai mici de 1 an.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ciclopentolat Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți ochiul inflammat, roșu sau dureros;
- dacă aveți tulburări ale inimii, dureri în piept (angină pectorală), insuficiență cardiacă, deoarece Ciclopentolat Rompharm le poate agrava;
- dacă sunteți bărbat și aveți probleme la urinare (adenom de prostată);
- dacă sunteți diagnosticat cu probleme neurologice;
- dacă sunteți în vârstă sau dacă aveți presiune crescută la nivelul ochiului, medicul oftalmolog vă va măsura presiunea intraoculară înainte de administrarea Ciclopentolat Rompharm, pentru a se asigura că aceste probleme nu vă vor afecta în timpul aplicării de ciclopentolat.
- dacă în trecut ați reacționat exagerat la medicamente care conțineau atropină sau alte substanțe înrudite;
- dacă trebuie să-l administrați unui copil;
- dacă purtați lentile de contact.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta sub 1 an, deoarece este posibilă asocierea cicloplegiei cu dezvoltarea unei ambliopii (slăbirea vederii) și de asemenea riscul toxicității la nou-născut este crescut.

Ciclopentolat Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectele altor medicamente pot fi modificate sau aceste medicamente pot modifica efectele ciclopentolatului, dacă acestea sunt administrate concomitent. În acest caz, medicul dumneavoastră poate schimba tratamentul sau instrucțiunile de dozare.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau dacă trebuie să utilizați medicamente care scad presiunea oculară (carbacol, pilocarpină), medicamente pentru alergii (antihistaminice), depresie (antidepresive), afecțiuni psihice (precum fenotiazină, butirofenone), boala Parkinson sau în infecții virale (precum amantadina).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate provoca tulburări ale vederii, dificultăți de vedere și sensibilitate la lumină. Pe perioada persistenței acestor tulburări, este interzisă conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

Ciclopentolat Rompharm conține clorură de benzalconiu

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Ciclopentolat Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Ciclopentolat Rompharm este în general administrat în spital sau cabinetul de oftalmologie. Utilizați Ciclopentolat Rompharm numai ca picături pentru ochi.

Pentru examinarea ochiului

Pentru examinarea ochiului, medicul oftalmolog vă va administra 1 picătură de soluție în ochiul care urmează a fi examinat. Medicul poate repeta administrarea după 5-10 minute, dacă consideră că este necesar. Examinarea ochiului va fi efectuată de către medic după o perioadă de aproximativ 40 de minute.

Pentru a trata inflamațiile ochiului (uveite)

Pentru a trata inflamațiile ochiului numite uveite, medicul vă va instrui cum să administrați Ciclopentolat Rompharm. În general, doza recomandată este de 1-2 picături în fiecare ochi afectat, la fiecare 6-8 ore.

Doza zilnică și durata tratamentului se stabilesc de către medic în funcție de starea clinică a dumneavoastră.

Medicul oftalmolog va stabili doza pentru copii în funcție de vârsta copilului și de efectul după administrarea primei picături.

Instrucțiuni de utilizare a Ciclopentolat Rompharm

1. Spălați-vă pe mâini înainte să începeți administrarea și așezați-vă într-o poziție confortabilă.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor cu degetul pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (Figura 1).
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o singură picătură în ochiul dumneavoastră. Fiți atenți să nu apăsați prea tare pe flacon, ca să nu picurați mai mult de o picătură în ochiul afectat (Figura 2).
5. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
6. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas. Țineți apăsat cel puțin 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului (Figura 3).



Figura 1.

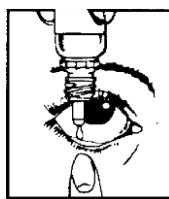


Figura 2.



Figura 3.

7. Dacă utilizați Ciclopentolat Rompharm pentru administrare la nivelul ambilor ochi, repetați aceleași etape de administrare și pentru celălalt ochi.
8. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.
9. Spălați-vă imediat pe mâini după administrarea acestui medicament.

Dacă utilizați mai mult Ciclopentolat Rompharm decât trebuie

Dacă ați utilizat, accidental, mai mult Ciclopentolat Rompharm decât ar fi trebuit, spălați ochii cu apă din abundență. În cazul în care, din greșeală ați înghițit soluția, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ciclopentolat Rompharm poate fi periculos, în special la copii, dacă este administrat în cantitate prea mare sau dacă este înghițit accidental. Dacă se întâmplă acest fapt, suprafața corpului copilului trebuie menținută umedă pentru a evita uscăciunea pielii. Contactați medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Ciclopentolat Rompharm

Dacă ați uitat să vă administrați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ciclopentolat Rompharm

Se recomandă ca mai întâi să vă adresați medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane;
- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane;
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane;
- rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane;
- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane;
- cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacțiile adverse frecvente pot include:

- presiune crescută la nivelul ochiului, senzație de înțepături trecătoare ale ochiului, sensibilitate la lumină, inflamația cu înroșirea ochiului (conjunctivită).

Reacțiile adverse mai puțin frecvente pot include:

- încetinire a bătăilor inimii (bradicardie) urmate uneori de bătăi rapide ale inimii (tahicardie), bătăi neregulate ale inimii (aritmii), constipație, senzație de uscăciune a pielii, tulburări la urinare. Administrarea prelungită poate duce la iritație oculară, înroșirea ochiului, umflarea ochiului (edem).

Reacțiile adverse rare pot include:

- amețeli, crize de epilepsie, vărsături, erupție cutanată la copii.

Reacții adverse foarte rare pot include:

- tulburări ale inimii severe cu stop respirator și cardiac.

Copii

La copii s-au observat vărsături, amețeli, erupții cutanate.

La nou-născuți s-au observat balonarea abdominală (distensie abdominală).

Au fost descrise la copii reacții psihotice, tulburări de comportament și colaps cardio-respirator.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ciclopentolat Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ciclopentolat Rompharm după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flaconul nedeschis: A se păstra la frigider (2°C - 8°C), în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Ciclopentolat Rompharm mai mult de 28 de zile după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ciclopentolat Rompharm

- Substanța activă este clorhidratul de ciclopentolat. Un mililitru de soluție conține 10 mg clorhidrat de ciclopentolat. O picătură de soluție conține 0,3 mg clorhidrat de ciclopentolat.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, acid boric, clorură de potasiu, edetat disodic, carbonat de sodiu anhidru sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată Ciclopentolat Rompharm și conținutul ambalajului

Ciclopentolat Rompharm se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră.

Medicamentul este disponibil într-o cutie cu un flacon din PEJD prevăzut cu picurător și capac.

Flaconul conține 5 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, jud. Ilfov, cod 075100, România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

----->