

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cyclopentolate Olikla
10 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg cyklopentolátium-chloridu.
Jedna kvapka roztoku obsahuje približne 0,310 mg cyklopentolátium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom: Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky (očné kvapky).
Číry roztok bez prítomnosti častíc.
pH 3,0 – 5,0; osmolalita 280 – 320 mOsmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Diagnostické účely: na rozšírenie zrenice pri oftalmoskopii a/alebo na cyklopléziu pri refrakčnom vyšetrení oka.
- Terapeutické účely: na rozšírenie zrenice ako prevencia a/alebo na liečbu synechií pri iritíde, iridocyklitíde, keratitíde a choroiditíde.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Diagnostické účely

Jedna kvapka a následne druhá kvapka po 5 minútach, ak je to potrebné na dosiahnutie požadovaného cykloplegického a mydriatického účinku (napr. u pacientov s tmavými dúhovkami). Úplné zotavenie z dilatácie zreníc/cykloplégie sa zvyčajne dosiahne do 24 hodín (pozri časť 4.7).

Terapeutické účely

Jedna kvapka denne do postihnutého oka (očí) a v žiadnom prípade nie častejšie ako dvakrát denne.

Pediatrická populácia

Diagnostické účely u detí

Deti vo veku 0 – 3 mesiace:

Cyclopentolate Olikla 10 mg/ml očné roztokové kvapky nie je vhodný na použitie u predčasne narodených detí a detí mladších ako 3 mesiace (pozri časť 4.4).

Deti staršie ako 3 mesiace:

Jedna kvapka lieku Cyclopentolate Olikla 10 mg/ml do oka (oči) a následne druhá kvapka po 5 minútach, ak je to potrebné.

Kvapky sa nemajú používať častejšie, ako je nevyhnutne potrebné, vzhľadom na možné nežiaduce účinky.

Spôsob podávania

Na podanie do oka.

Aby sa predišlo kontaminácii špičky kvapkadla a roztoku, kvapkadlo sa nesmie dotknúť očných viečok, okolitých a iných povrchov.

Po podaní sa odporúča stlačiť slzný kanálik pri nose alebo mierne privrieť očné viečka. To môže znížiť systémovú absorpciu lokálne podávaných liekov a tým viesť k zníženiu systémových nežiaducich účinkov. Deti majú byť monitorované najmenej po dobu 30 minút po podaní, kvôli prejavom nežiaducich reakcií.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s glaukómom s úzkym uhlom alebo pri podozrení na glaukóm.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Používajte s opatnosťou u pacientov, najmä u detí, u ktorých sa v minulosti vyskytla závažná systémová reakcia po podaní atropínu.

Cyclopentolate Olikla môže spôsobiť zvýšenie vnútroočného tlaku. U niektorých pacientov, napríklad u starších, sa má zvážiť možnosť nediagnostikovaného glaukómu. Pred začatím liečby sa má odmerať vnútroočný tlak a posúdiť hĺbka uhla prednej komory, aby sa zabránilo glaukómovému záchvatu (pozri časť 4.8).

Silná bolesť oka môže byť indikátorom náhleho zvýšenia vnútroočného tlaku alebo poškodenia rohovky. V oboch prípadoch je potrebná konzultácia s lekárom.

U pacientov so zvýšenou citlivosťou na anticholinergiká sa môžu vyskytnúť psychotické reakcie, poruchy správania a iné poruchy centrálného nervového systému vyvolané cyklopentolátom (pozri časť 4.8). Používajte s opatnosťou u detí a starších osôb, hoci reakcie sa môžu vyskytnúť v ktorejkoľvek vekovej skupine a u pacientov používajúcich vyššie dávky. Tieto reakcie sa môžu prejavovať okrem iného ako ataxia, nezrozumiteľná reč, nepokoj, agitovanosť, halucinácie, hyperaktivita, epileptické záchvaty, dezorientácia a psychózy.

Vzhľadom na riziko hypertermie sa má Cyclopentolate Olikla používať s opatnosťou u pacientov, najmä u detí, ktorí môžu byť vystavení zvýšenej teplote okolia alebo sú febrilní.

Vzhľadom na mechanizmus účinku (rozšírenie zreníc a paralýza akomodácie) môže cyklopentolát spôsobiť rozmazané videnie (pozri časť 4.7). U pacientov sa môže vyskytnúť precitlivenosť na svetlo. Preto je potrebné chrániť oči pred jasným svetlom (pozri časť 4.8). Tmavé okuliare môžu znížiť citlivosť na svetlo.

Vzhľadom na možný výskyt kardiovaskulárnych účinkov po systémovej absorpcii sa má tento liek používať s opatnosťou u pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami.

Tachykardia alebo závraty môžu byť indikátorom nadmernej systémovej absorpcie. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, používanie cyklopentolátu sa má ukončiť.

Cyclopentolate Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid ako konzervačnú látku

Kontaktné šošovky sa majú pred podaním vybrať a je potrebné počkať aspoň 15 minút pred ich opätovným vložením. Benzalkónium-chlorid mení farbu mäkkých kontaktných šošoviek.

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Musí sa používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého používania musia byť pacienti monitorovaní.

Pediatrická populácia

- Predčasne narodené deti a dojčatá, malé deti alebo deti s Downovým syndrómom, spastickou paralýzou alebo poškodením mozgu sú obzvlášť náchylné na poruchy centrálného nervového systému a kardiopulmonálnu a gastrointestinálnu toxicitu po systémovej absorpcii cyklopentolátu (pozri časť 4.8). Liek sa má používať s mimoriadnou opatrnosťou u detí, malých detí alebo predčasne narodených detí alebo detí s Downovým syndrómom, spastickou paralýzou alebo poškodením mozgu, ak je jeho použitie u týchto skupín nevyhnutné (pozri časť 4.2).
- Záchvaty a akútne psychózy vyvolané cyklopentolátom sa vyskytujú najmä u detí (pozri časť 4.8). Cyklopentolát sa má používať s opatrnosťou u detí s diagnostikovanou epilepsiou.
- Deti so svetlou pokožkou a modrými očami môžu mať intenzívnejšiu reakciu a/alebo zvýšenú citlivosť na nežiaduce reakcie.
- Deti majú byť monitorované najmenej po dobu 30 minút po podaní.
- U detí sa môže po použití tohto lieku vyskytnúť potravinová intolerancia. Nekrotizujúca enterokolitída (*necrotizing enterocolitis*, NEC) sa môže vyskytnúť aj u predčasne narodených detí. Vzhľadom na farmakodynamický účinok na motilitu gastrointestinálneho traktu sa odporúča, aby sa deťom 4 hodiny po podaní nepodávala žiadna potrava.
- Rodičia majú byť upozornení, že roztok nemá prísť do kontaktu s ústami alebo tvárou dieťaťa a aby po podaní umyli ruky a tvár dieťaťa.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Účinky lieku Cyclopentolate Olikla môžu byť zosilnené pri súbežnom užívaní iných liekov s antimuskarínovými vlastnosťami, ako je amantadín, niektoré antihistaminiká, fenotiazínové antipsychotiká a tricyklické antidepresíva.

Cyklopentolát môže neutralizovať alebo zvrátiť účinok miotík s priamym alebo nepriamym cholínergickým účinkom, ako je napr. karbachol alebo pilokarpín. Súčasne sa môže antagonizovať aj antiglaukómový a miotický účinok očných inhibítorov cholinesterázy pri súbežnom používaní týchto látok.

Cyklopentolát sa môže kombinovať so sympatomimetikom, ako je fenylefrín, aby sa dosiahol vyšší stupeň mydriázy bez ďalšej cykloplégie.

Ak sa používa viac ako jeden liek, ktorý sa podáva do oka, tieto lieky sa majú podávať s odstupom najmenej 5 minút. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo sú len nedostatočné údaje o používaní cyklopentolátu u tehotných žien. Používanie cyklopentolátu počas tehotenstva sa neodporúča.

Dojčenie

Nie je známe, či sa cyklopentolát alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka. Riziko pre dojčatá nemôže byť vylúčené. Je potrebné rozhodnúť o ukončení dojčenia.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na vyhodnotenie účinku očného podania lieku Cyclopentolate Olikla na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cyclopentolate Olikla významne ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže spôsobiť ospalosť, rozmazané videnie a citlivosť na svetlo. Pacienti používajúci Cyclopentolate Olikla majú byť poučení, aby sa nezúčastňovali cestnej premávky, ani sa nezapájali do iných nebezpečných činností, pokiaľ nebudú opäť jasne vidieť.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované po podaní cyklopentolátu a sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a klasifikované podľa nasledujúcej frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($> 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia (preferovaný termín MedDRA)
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	hypersenzitivita
Psychické poruchy	zriedkavé	úzkosť, dezorientácia, abnormálne správanie, halucinácie, psychotická porucha
	neznáme	zmätenosť, agitácia
Poruchy nervového systému	zriedkavé	psychomotorická hyperaktivita, vertigo, strata pamäti, ataxia, nezrozumiteľná reč, kŕče, bolesť hlavy, somnolencia, retrográdna amnézia
	neznáme	inkoherencia
Poruchy oka	veľmi časté	podráždenie očí (*)
	časté	porucha akomodácie, rozmazané videnie, svetloplachosť
	zriedkavé	bolesť oka, ochorenie rohovky
	neznáme	pretrvávajúci účinok (mydriáza), hyperémia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	zriedkavé	tachykardia
Poruchy ciev	zriedkavé	nadmerné začervenanie, hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	veľmi zriedkavé	znížená bronchiálna sekrécia, suchosť nosa

Poruchy gastrointestinálneho traktu	zriedkavé	hypomotilita gastrointestinálneho traktu, aptyalizmus, zápcha
	neznáme	vracanie, nevoľnosť, sucho v ústach
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	vyrážka, pálenie, urtikária
	veľmi zriedkavé	anhidróza
	neznáme	erytém
Poruchy obličiek a močových ciest	veľmi zriedkavé	retencia moču
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	neznáme	ťažkosti s chôdzou, pyrexia, únava
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	menej časté	zvýšený vnútroočný tlak

Opis vybraných nežiaducich účinkov

(*) Počas podávania lieku sa môže objaviť podráždenie očí s pálením a štipaním, ktoré však ustúpi.

Závažné reakcie sa môžu prejaviť ako hypotenzia s rýchlo postupujúcou depresiou dýchania (pozri časť 4.9).

Cyclopentolate Olikla môže spôsobiť zvýšenie vnútroočného tlaku a vyvolať glaukómový záchvat u pacientov náchylných na akútne uzavretie komorového uhla; najmä u geriatrických pacientov (pozri časť 4.4).

Toxická reakcia na liek Cyclopentolate Olikla začína 20 až 30 minút po podaní, a hoci je zvyčajne prechodná (ustupuje do 4 až 6 hodín), príznaky môžu pretrvávať 12 až 24 hodín.

Pediatrická populácia

Pri liekoch tejto terapeutickej skupiny bolo pozorované zvýšené riziko systémovej toxicity u predčasne narodených detí a dojčiat, malých detí alebo detí s Downovým syndrómom, spastickou paralýzou alebo poškodením mozgu (pozri časť 4.4).

Použitie cyklopentolátu sa spájalo so psychotickými reakciami a zmenami správania u detí. Výskyt reakcií centrálného nervového systému je popísaný vyššie. Epileptické záchvaty a akútne psychózy spôsobené cyklopentolátom sa vyskytujú výrazne častejšie u detí (pozri časť 4.4).

Po podaní tohto lieku do oka sa môže u detí vyskytnúť potravinová intolerancia (pozri časť 4.4).

U detí bola popísaná lokálna alebo generalizovaná reakcia precitlivenosti na cyklopentolát v podobe žihľavky (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania liekom Cyclopentolate Olikla je možné oko (oči) vypláchnuť vlažnou vodou.

Príznaky

Po lokálnom podaní sa môže vyskytnúť systémová toxicita, najmä u detí. Prejavmi sú začervenanie a suchosť kože (u detí sa môže objaviť kožná vyrážka), rozmazané videnie, zrýchlený a nepravidelný tep, horúčka, abdominálna distenzia u detí, hypertenzia, zvýšený vnútroočný tlak, vazodilatácia,

retencia moču, znížená gastrointestinálna motilita, kŕče, halucinácie a strata nervovo-svalovej koordinácie. Náhodné perorálne užitie môže viesť k závažným formám toxicity. Závažná intoxikácia sa vyznačuje depresiou centrálného nervového systému, kómou, zlyhaním krvného obehu a dýchania a smrťou. Liečba je symptomatická a podporná. U dojčiat a malých detí potrebné udržiavať pokožku dobre hydratovanú

Liečba

Pacienti, u ktorých sa prejavia príznaky predávkovania, majú byť pozorovaní a na podpornej liečbe. Po ukončení lokálneho podávania lieku sa pacient zvyčajne spontánne zotaví. V prípade náhodného perorálneho užitia sa odporúča kontaktovať lekára.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká; mydriatiká a cykloplegiká; anticholínergiká.
ATC kód: S01FA04

Cyklopentolátium-chlorid je kompetitívny antagonist muskarínových cholínergných receptorov. Parasympatolytický účinok na oko sa prejavuje rozšírením zrenice a neschopnosťou akomodácie v dôsledku paralýzy zvierača dúhovky, resp. ciliárneho telieska.

Maximálna mydriáza a cykloplégia sa dosiahne po 30 – 60 minútach.

Dĺžka trvania: Úplná obnova akomodácie trvá zvyčajne 6 až 24 hodín. Úplné zotavenie z mydriázy môže u niektorých pacientov trvať niekoľko dní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Systémová absorpcia po lokálnom podaní roztoku cyklopentolátu do oka vykazuje u jednotlivých pacientov veľké rozdiely nielen v maximálnej plazmatickej koncentrácii, ale aj v rýchlosti absorpcie a trvaní účinku. Rýchlosť absorpcie môže byť ovplyvnená rýchlosťou žmurkania oka, zatvorením očného viečka a nazolakrimálnou oklúziou. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu do jednej hodiny po podaní. Po lokálnom podaní dvoch kvapiek 1 % (w/v) do oka zdravým dospelým dobrovoľníkom (N = 8) sa priemerná maximálna plazmatická koncentrácia $2,8 \pm 1,3$ ng/ml dosiahla 15 ± 11 minút po podaní. Plazmatický polčas je 112 ± 23 minút.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje nenaznačujú žiadne osobitné riziko pre ľudí. Tieto údaje pochádzajú z konvenčných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývojovej toxicity. Predklinické údaje s vyššími dávkami neposkytujú dôvod na podozrenie na osobitné riziká, okrem zosilnenia farmakologických účinkov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
edetát disodný
kyselina boritá
chlorid draselný
kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

9 mesiacov

28 dní po prvom otvorení fľašky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 – 8 °C).

Po prvom otvorení: Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela fľaška z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s kvapkadlom, uzavretá skrutkovacím uzáverom s poistným krúžkom.

Veľkosti balenia: 1 alebo 3 fľašky s obsahom 10 ml roztoku zabalené v papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Olikla s.r.o.

Náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými lesy

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0245/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025