«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«27» 06 2019 г. № 12

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЦИКЛОМЕД

Торговое название пепарата: Цикломед
Действующее вещество (МНН): циклопентолат
Лекарственная форма: капли глазные
Состав:
1 мл препарата содержит:
активное вещество - циклопентолата гидрохлорид 10 мг,
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.
Описание: прозрачный, бесцветный раствор
Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз. Мидриатики. Холиноблокаторы. Циклопентолат.
Код АТХ: S01FA04

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
Блокатор м-холинорецепторов для местного применения в офтальмологии. Оказывает мидриатическое действие, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации. При системном действии уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, потовых желез, поджелудочной железы, снижает тонус мышц ЖКТ, желчных протоков и желчного пузыря, вызывает тахикардию, улучшает AV проводимость. В высоких дозах возбуждает кору головного мозга.
Действует быстро, но менее продолжительно, чем атропин. Максимальный эффект развивается через 75 мин после инстилляции. Полное восстановление аккомодации обычно происходит через 6-24 ч, в индивидуальных случаях - через несколько дней.

Показания к применению
- диагностика исследования глазного дна и определение рефракции
- в офтальмохирургии в предоперационной подготовке для расширения зрачка при экстракции катаракты
- в комплексной терапии воспалительных заболеваний переднего отдела глаза (эписклерит, склерит, кератит, иридоциклит, увеит)

Способ применения и дозы
Применяют местно, закапывая в конъюнктивальный мешок по 1 – 2 капли.
Обследование глазного дна – закапывают 1-3 раза по 1 капле через 0 минут.
Исследование рефракции у детей и подростков – 2-3 раза по 1-2 капле через 15-20 минут.
Воспалительные заболевания глаз - по 1 капле 3 раза в день, в тяжёлых случаях допускается закапывание Цикломеда по 1 капле каждые 3 – 4 часа.
Для снижения системной абсорбции рекомендуется прижимать носослезную точку во время процедуры и в течение 2-3 мин после нее (особенно у детей).

Побочные действия
- покраснение конъюнктивы, жжение, ощущение дискомфорта после закапывания, блефароконъюнктивит, точечный кератит

- повышение внутриглазного давления у больных первичной глаукомой, фотофобия, снижение остроты зрения, раздражение глаз, гиперемия
В редких случаях проявления системного действия (обычно у детей)
- слабость, тошнота, головокружение, тахикардия, сонливость, атония кишечника, атония мочевого пузыря, беспокойство, галлюцинации, повышенная активность, нарушение временной и пространственной ориентации
Прочие: кожные высыпания, вздутие живота у детей, жажда или сухость во рту, тахикардия, гиперпирексия, вазодилатация, задержка мочи, ослабление перистальтики ЖКТ, уменьшение секреции желез (потовых, слюнных, слизистых оболочек ЛОР-органов и бронхов)

Противопоказания

– повышенная чувствительность к компонентам препарата
– подозрение на глаукому, глаукома
– посттравматический парез musculus sphincter pupillae радужки
– беременность и период лактации

С осторожностью

Пожилой возраст; кишечная непроходимость; гиперплазия предстательной железы.

Лекарственные взаимодействия

Эффект Цикломеда могут усиливать симпатомиметики (мезатон), ослаблять – М-холиномиметики (пилокарпин), ингибиторы холинэстеразы, карбахолин.

Особые указания

При инстилляции раствора в конъюнктивальный мешок во избежание попадания раствора в носоглотку целесообразно прижимать нижнюю слезную точку. Цикломед менее эффективен у лиц с темно-пигментными радужками. У этих лиц при использовании препарата остаточная аккомодация может достигать 2 – 4 диоптрий.
У детей при наличии полустойкого или стойкого спазма аккомодации лучше для циклоплегии использовать курс инстилляций атропина сульфата.
Лица, чувствительные к атропина сульфату, не дают перекрёстной аллергии к Цикломеду, что позволяет применять его у этой категории больных.
При возникновении фотофобии для предохранения глаз от УФ-света необходимо носить солнцезащитные очки. Если фотофобия и/или затемнение зрения не проходит в течение 36 часов после инстилляции, следует проконсультироваться с врачом.
У пациентов старше 40 лет использование Цикломеда требует контроля внутриглазного давления и проведения гониоскопии, если это необходимо.

Использование в педиатрии

С осторожностью применять у детей до 3-х лет.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентам не рекомендуется управлять автотранспортом или работать со сложной техникой, станками или другим сложным оборудованием.

Передозировка

При точном следовании назначениям врача случаев передозировки не наблюдалось. *Симптомы:* при повышении рекомендованных доз или при случайном приеме препарата внутрь возможны: сухость кожи и слизистых оболочек, тахикардия, возбуждение, бессвязная речь, утомляемость, нарушение распознавания близко расположенных предметов, дезориентация во времени и пространстве, изменение эмоционального состояния; при очень высоких дозах - паралич дыхания и кома.

Лечение: внутривенное введение специфического антидота – физостигмина, детям в дозе 0,5 мг, при необходимости (при отсутствии эффекта через 5 мин.) дозу повторяют (максимальная доза не должна превышать 2 мг); взрослым антидот вводят в дозе 2 мг, при отсутствии эффекта через 20 мин введение повторяют в дозе 1-2 мг.

Форма выпуска
Капли глазные 1%.
По 5 мл препарата в пластиковые флаконы–капельницы.
По 1 флакону–капельнице вместе с навинчивающимся колпачком, внутри которого имеется устройство для вскрытия флакона и вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года.
Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель/Упаковщик
СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия
На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Индия

Держатель регистрационного удостоверения
СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ООО «Sonata Holding»
Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Чоштепа 38-40.
Тел.: (+99890) 9017795

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«27» 06 2019 y. № 12

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ЦИКЛОМЕД

Пепаратнинг савдо номи: Цикломед
Таъсир этувчи модда (ХПН): циклопентолат
Дори шакли: кўз томчилари
Таркиби:
1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: циклопентолат гидрохлориди 10 мг;
ёрдамчи моддалар: бензалконий хлориди, динатрий эдетати, натрий хлориди, натрий гидроксиди, инъекция учун сув.
Таърифи: тиниқ, рангсиз эритма
Фармакотерапевтик гуруҳи: Кўз касалликларини даволаш учун препаратлар. Мидриатиклар. Холиноблокаторлар. Циклопентолат.
Код АТХ: S01FA04

Фармакологик хусусиятлари
Фармакокинетикаси
Офтальмологияда маҳаллий қўллаш учун м-холинорецепторлар блокатори ҳисобланади. Мидриатик таъсир кўрсатади, кўз ички суюқлигини оқиб чиқиши қийинлашади, кўз ички босимини оширади, аккомадация фалажини чақиради. Тизимли қўлланганда сўллак, меъда, бронхиал, тер безларининг, меъда ости безининг секрециясини камайтиради, меъда-ичак йўллари, сафро йўллари ва ўт қопи мушакларининг тонусини пасайтиради, тахикардия чақиради, AV ўтказувчанликни яхшилайди. Юқори дозаларда бош мия пўстлоғини қўзғатади.
Атропинга қараганда тез таъсир қилади, лекин кам давомли таъсир қилади. Инстиллициядан кейин максимал самара 75 мин дан сўнг ривожланади. Аккомадацияни тўлиқ тикланиши 6-24 соатдан кейин намоён бўлади, индивидуал ҳолларда бир неча кундан кейин кузатилади.

Қўлланилиши
- кўз тубини диагностикаси ва рефракциясини аниқлаш;
- офтальмохирургияда жарроҳликга тайёргарликда катарактани экстракция вақтида қорачиқни кенгайтириш учун;
- кўзнинг олди қисмининг яллиғланиш касалликларини (эписклерит, склерит, кератит, иридоциклит, увеит) даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалар
Маҳаллий қўлланади, 1-2 томчидан конъюнктивал қопчага томизилади.
Кўз тубини текшириши – 1-3 марта 1 томчидан 10 минутдан кейин томизилади.
Болаларда ва ўсмирларда рефракцияни текшириши – 2-3 марта 1-2 томчидан 15-20 минутдан кейин буюрилади.
Кўзнинг яллиғланиш касалликлари – кунига 3 марта 1 томчидан, оғир ҳолатларда ҳар 3-4 соатда 1 томчидан Цикломед препаратини томизиш мумкин.
Тизимли сўрилишини камайтириш учун муолажа вақтида бурун-ёш нуқтасини босиш лозим ва 2-3 минут давомида ундан кейин (айниқса болаларда).

Ножўя таъсирлари
- конъюнктива қизариши, ачишиш, томизгандан кейин дискомфорт ҳис қилиш.
- бирламчи глаукома бўлган беморларда кўз ички босимини ошиши фотофобия, кўришни ўткирлигини камайиши, кўзларни таъсирчанлиги, гиперемия.
Кам ҳолларда тизимли таъсирни намоён бўлиши (одатда болаларда).
- заифлик, кўнгил айниши, бош айланиши, тахикардия, уйқучанлик, ичак атонияси, қовуқ атонияси, хавотирлик, галлюцинациялар, юқори фаоллик, макон ва замон ориентациясини бузилиши.
Бошқалар: тери тошмалари, болаларда қоринни дам бўлиши, чанқоқлик ёки оғиз қуриши, тахикардия, гиперпирексия, вазодилатация, сийдик тутилиши, меъда-ичак йўлларининг перистальтикасини камайиши, безларнинг секрециясини камайиши (тер, сўлак, ЛОР-аъзолар ва бронхлар шиллиқ қаватлари).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
– препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик;
– глаукомага гумон, глаукома;
– жароҳатдан кейинги рангдор қаватнинг musculus sphincter pupillae фалажи;
– ҳомиладорлик ва лактация даври;

Эҳтиёткорлик билан
Кекса ёш, ичак тутилиши, простата безини гиперплазияси.

Дорилар ўзаро таъсирлари
Цикломед самарасини симпатомиметиклар (мезатон) кучайтириши мумкин, М-холиномиметиклар (пилокарпин), холинэстераза ингибиторлари, карбахолин – камайтиради.

Махсус кўрсатмалар
Эритма конъюнктивал қопчага инстилляциясида эритмани бурун-ҳалқумга тушишидан сақланиш учун паски ёш нуқтасига босиш мақсадга мувофиқ. Цикломед қора пигментли рангдор қавати бўлган шаҳсларда кам самарали. Бу шаҳсларда препарат қўлланганда қолдиқ аккомодация 2-4 диоптриягача эришиш мумкин.
Ярим турғун ва турғун аккомодация спазми бўлган болаларда циклоплегия атропин сульфати билан инстилляция курси ишлатиш яхшироқ.
Атропин сульфатига сезувчан шахсларда Цикломед препаратига бир-бирини кесишган аллергия кузатилмайди, ушбу категориядаги беморларда Цикломедни қўллаш мумкин.
Фотофобия пайдо бўлганида ультра бинафша нурлардан кўзларни сақлаш учун қуёшдан ҳимояловчи кўз ойналар тақиш керак. Агар инстилляциядан кейин фотофобия ва/ёки кўришни хиралашиши 36 соат давомида ўтиб кетмаса, шифокор билан маслаҳатлашиш лозим.
40 ёшдан катта пациентларда Цикломедни қўлланиши кўз ички босимини назорат қилиш ва гониоскопия ўтқазиш керак, агар бу зарур бўлса.

Педиатрияда қўлланиши
3 ёшгача бўлган болаларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Дори восита транспорт воситаларни ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирини ўзига хослиги.
Пациентларга автотранспортни бошқариш ёки мураккаб техника, станоклар ёки бошқа мураккаб ускуналар билан ишлаш қобилиятига тавсия қилинмайди.

Дозани ошириб юборилиши
Шифокорнинг кўрсатмаларига аниқ риоя қилинганда дозани ошириб юборилиш ҳолатлари кузатилмаган.

Симптомлари: тавсия қилинган дозалар оширилганда ёки препарат тасодифан ичга қабул қилинса қуйидагилар бўлиши мумкин: тери ва шиллиқ қаватларни қуриқлиги, тахикардия, қўзғалувчанлик, боғланмаган нутқ, толиқиш, яқин жойлашган предметларни аниқланишини бузилиши, макон ва замон дезориентацияси, кайфиятни ўзгариши, жуда юқори дозаларда – нафас фалажи, кома.
Даволаш: физостигмин – махсус антидотини вена ичига юбориш, болаларга 0,5 мг дозада, зарур бўлганида (5 минутдан кейин самара кузатилмаса) дозани қайтариш керак (максимал доза 2 мг дан ошмаслиги керак); катталарга антидот 2 мг дозада юборилади, 20 минутдан кейин самара бўлмаса 1-2 мг дозани қайтарилади.

Чиқарилиш шакли
1% ли кўз томчилари.
Препарат 5 мл дан пластик флакон-томчилагичларда.
Буруладиган қалқопчани ичида флаконни очиш учун мослама билан 1 флакон–томчилагич давлат ва рус тилларида тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити
Ёруғликдан ҳимояланган, 25°С юқори бўлмаган жойда сақлансин.
Музлатилмасин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати
2 йил.
Флакон очилгандан кейин қўллаш даври 1 ой.
Ўрамда кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин!

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи/Қадоқловчи
СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Ҳиндистон
Заводида: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Ҳиндистон

Рўйҳатга олинган гувоҳномасининг эгаси
СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
"Sonata Holding" МЧЖ
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Чоштепа кўч., 38-40.
Тел.: (+99890) 9017795