((Alcon Logo))

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Cyclopentolat Alcon™ 1 %
Augentropfen
Cyclopentolathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

  Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cyclopentolat Alcon™ 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclopentolat Alcon™ 1 % beachten?
3. Wie ist Cyclopentolat Alcon™ 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyclopentolat Alcon™ 1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cyclopentolat Alcon 1 % und wofür wird es angewendet?

Cyclopentolat Alcon™ 1 % wird zur Pupillenerweiterung bei der Augenspiegelung und bei der objektiven Refraktionsbestimmung angewendet. Dabei wird die Fähigkeit des Auges sich auf nahes Sehen einzustellen vorübergehend aufgehoben.
Bei Erkrankungen der vorderen Augenabschnitte bewirken die Augentropfen die erforderliche Ruhigstellung der Iris.

Cyclopentolat Alcon 1 % wird angewendet
Diagnostisch:
- zur Pupillenerweiterung bei Augenspiegelung.
- zur Ruhigstellung der Linse (Zykloplegie) zwecks Bestimmung der Brechkraft.

Therapeutisch:
zur Pupillenerweiterung und zur Ruhigstellung bei Entzündungen und Verletzungen der Iris und des Ziliarkörpers, der Lederhaut sowie bei Hornhautentzündung und Aderhautentzündung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclopentolat Alcon 1 % beachten?

Cyclopentolat Alcon 1 % darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem wirksamen Bestandteil Cyclopentolat oder einem der sonstigen Bestandteile.

- bei primären Glaukomen, insbesondere Engwinkelglaukom oder der Neigung zum Engwinkelglaukom.

- bei empfindlichen Patienten, vor allem Säuglingen, Kleinkindern, Erwachsenen über 65 Jahre und Patienten mit Down-Syndrom sowie hirngeschädigten Kindern oder Kindern mit spastischer Lähmung soll Cyclopentolat Alcon 1 % nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cyclopentolat Alcon™ 1 % ist erforderlich bei Patienten mit

- engem Kammerwinkel
- hohen Augeninnendruckwerten
- grünem Star (Glaukom)
- schneller Herzschlagfolge (Tachykardie)
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose)
- Überangebot von Schilddrüsenhormonen (Hyperthyreose)
- krampfhafter Verengung des Verdauungstraktes
- Darmverschluss infolge Darmlähmung
- entzündlicher Erkrankung des Darmes mit Weitstellung (toxischem Megacolon)
- krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- „Wasser in der Lunge“ (akutem Lungenödem)
- Entgleisung des Stoffwechsels in der Schwangerschaft (Schwangerschaftstoxikose)
- Blasenentleerungsstörungen durch Behinderung des Harnabflusses
- Fieber oder Aufenthalt in klimatisch heißen Gegenden, insbesondere bei Kindern
- Wenn früher schon schwerwiegende systemische Reaktionen auf das Arzneimittel Atropin aufgetreten sind, insbesondere bei Kindern

Wenden Sie Cyclopentolat Alcon™ 1 % nur an Ihren Augen an.

Bitte sprechen Sie vor dem Einsatz von Cyclopentolat Alcon™ 1% mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Der Gebrauch dieses Produktes kann

- den Druck im Inneren Ihres Auges erhöhen. Vor Therapiebeginn sollte Ihr Augeninnendruck bestimmt werden, insbesondere bei Älteren.
- Verhaltensänderungen bewirken, insbesondere bei Kindern und Älteren. Jedoch können Reaktionen in jeder Altersstufe auftreten.
- Lichtempfindlichkeit verursachen. Schützen Sie Ihre Augen vor starker Lichteinstrahlung.

Solange die Wirkung des Arzneimittels anhält, sollten die Augen vor hellem Licht geschützt werden.

Kinder und ältere Menschen

Cyclopentolat Alcon™ 1 % darf wegen des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen nicht bei Frühgeborenen, Säuglingen und Kleinkindern, kleinen Kindern oder Kindern mit Down-Syndrom, spastischer Paralyse oder Hirnschäden angewandt werden.

Auch bei Erwachsenen über 65 Jahre und bei Erwachsenen mit Down-Syndrom darf Cyclopentolat Alcon 1% nicht gegeben werden.

Es kann vorübergehend Augenbrennen auftreten.

Beobachten Sie Säuglinge nach der Anwendung 30 Minuten lang engmaschig.

Nach der Anwendung von Cyclopentolat kann eine Nahrungsmittelintoleranz auftreten. Daher sollten sie nach der Anwendung mindestens 4 Stunden lang nicht füttern.
Bei Säuglingen und Kleinkindern können nach der Anwendung von Cyclopentolat Alcon™ 1 % Schwierigkeiten beim Füttern sowie bei Frühgeborenen nekrotisierende Enterokolitis (NEC) auftreten. Es wurden Fälle von NEC bei Frühgeborenen nach der Verabreichung gemeldet. Jedoch wurde kein Kausalzusammenhang festgestellt. Es wird empfohlen, nach der Augenuntersuchung Säuglinge 4 Stunden nicht zu füttern.

Es ist darauf zu achten, dass Cyclopentolat nicht mit dem Mund oder den Wangen des Kindes in Berührung kommen. Nach Verabreichung des Arzneimittels sind die Hände, auch die des Kindes, und dessen Wangen gründlich zu waschen.

Anwendung von Cyclopentolat Alcon™ 1 % mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden bzw. einnehmen:

- Amantadin
- Antihistamine
- Antipsychotika (Neuroleptika)
- Antidepressiva

Da auch bei Anwendung am Auge Auswirkungen des Wirkstoffs Cyclopentolat auf andere Körpersysteme nicht auszuschließen sind, können eventuell gewisse gleichgerichtete Effekte anderer Arzneimittel (z. B. antiallergisch wirkender Medikamente wie Antihistaminika, Phenothiazine sowie trizyklischer und tetrazyklischer Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.

Da pupillenverengende Mittel die Wirkung von Cyclopentolat verkürzen, kann Ihr Arzt Ihnen nach der Augenuntersuchung, falls erforderlich, Carbachol, Physostigmin oder Pilocarpin Augentropfen zur schnelleren Beendigung der Pupillenerweiterung verabreichen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können oder ein Baby stillen, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Daten vor. Da der Wirkstoff in den Körperkreislauf übergeht, sind sowohl bei der Mutter als auch beim Kind allgemeine Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte daher nur bei strenger Indikationsstellung unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cyclopentolat Alcon™ 1 % kann Benommenheit, verschwommenes Sehen und Lichtempfindlichkeit verursachen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil Cyclopentolat Alcon™ 1 % die Akkommodationsfähigkeit (Anpassungsfähigkeit des Auges an Nah und Fern) aufhebt. Ebenso wirkt es pupillenerweiternd und daher muss mit erhöhter Blendempfindlichkeit gerechnet werden. Cyclopentolat Alcon 1 % beeinflusst die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen. Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Cyclopentolat Alcon™ 1 % enthält Benzalkoniumchlorid.
Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml.
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.
Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Cyclopentolat Alcon™ 1 % anzuwenden?

Wenden Sie Cyclopentolat Alcon™ 1 % immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung bei Kindern

Cyclopentolat Alcon 1 % darf wegen des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen nicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden. Lesen Sie hierzu auch die Abschnitte: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cyclopentolat Alcon™ 1 % ist erforderlich“, „Wenn Sie eine größere Menge von Cyclopentolat Alcon™ 1 % angewendet haben, als Sie sollten“ sowie „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Cyclopentolat Alcon™ 1% ist nur zur Anwendung am Auge bestimmt.

Zur Diagnose werden 2 Tropfen Cyclopentolat Alcon™ 1% im Abstand von 5–10 Minuten in das zu untersuchende Auge eingetropft. Eine Verkürzung dieses Zeitabstandes kann zu Überdosierungserscheinungen führen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zur Therapie:
1 Tropfen Cyclopentolat Alcon™ 1% alle 5–6 Stunden in das zu behandelnde Auge eintropfen.

Um die Aufnahme des Wirkstoffs Cyclopentolat in den Blutkreislauf herabzusetzen, sollten Sie durch Fingerdruck den Tränenkanal des zu behandelnden Auges während der Anwendung der Augentropfen und 2 Minuten danach verschließen.

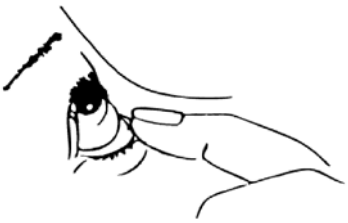
Die therapeutische Anwendung sollte so lange erfolgen, wie eine Ruhigstellung der Linse erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cyclopentolat Alcon™ 1% zu stark oder zu schwach ist.

Für eine einfache Anwendung hat Alcon™ die DROP-TAINER™-Flasche entwickelt.

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung.

Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger Unterlid wegziehen. Mit einem anderen Finger den Tränenkanal abdrücken.



Durch leichten Druck auf den Flaschen**boden** der DROP-TAINER™-Flasche 1 Tropfen von oben in den Bindehautsack eintropfen, ohne dass die Flaschenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Mit folgender Maßnahme kann die Aufnahme des Wirkstoffes in das Blut begrenzt werden.

Halten Sie die Augenlider eine Minute lang geschlossen und drücken Sie gleichzeitig 2 Minuten lang mit einem Finger leicht auf den Augenwinkel neben der Nase.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht benutzt wird.

Wenn Sie eine Dosis Cyclopentolat Alcon™ 1 % vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Sollte die nächste Anwendung jedoch unmittelbar bevorstehen, lassen Sie die versäumte Anwendung aus und setzen Sie dann das verordnete Dosierungsschema fort. **Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein**, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cyclopentolat Alcon™ 1 % angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Zur Vermeidung von Überdosierungserscheinungen sollte vor Augenuntersuchungen die Zeitspanne von 5-10 Minuten zwischen den beiden Anwendungen von Cyclopentolat Alcon™ 1 % eingehalten werden. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung treten Überdosierungserscheinungen selten auf (siehe Nebenwirkungen).

Sollte Cyclopentolat Alcon 1 % stark überdosiert oder versehentlich geschluckt worden sein, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, Apotheker oder an eine Vergiftungszentrale, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können, insbesondere bei Kindern.

Symptome einer Überdosierung sind Rötung und Trockenheit der Haut (bei Kindern ist ein Hautausschlag möglich), verschwommenes Sehen, schneller und unregelmäßiger Puls, Fieber, aufgetriebener Bauch bei Säuglingen und Kleinkindern, Konvulsionen und Halluzinationen sowie Verlust der Koordinationsfähigkeit.

Sollten z. B. Kinder den Inhalt der Packung versehentlich trinken, so können folgende Krankheitszeichen auftreten: Trockenheit von Haut- und Schleimhäuten, schnelle Herzschlagfolge, erweiterte Pupillen, allgemeine Erregung, Unruhe, Krämpfe, bei großen Dosen Koma und Atemlähmung.

Wenn Sie weitere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den einzelnen Anwendungen einhalten. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Cyclopentolat Alcon™ 1 % beobachtet worden. Die Häufigkeit ist aus den vorhandenen Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkungen am Auge:
Augenreizung, Augenbrennen, Augenrötung, Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, Lichtscheu, Störungen der Anpassungsfähigkeit des Auges an Nah und Fern, vergrößerter Pupillendurchmesser (verlängerte Arzneimittelwirkung), Steigerung des Augeninnendrucks bis zur Auslösung eines Glaukomanfalls und gelegentlich akute Hautentzündung (Kontaktdermatitis).

Allgemeine Nebenwirkungen:
Auch nach Anwendung am Auge können eine Abnahme der Sekretionstätigkeit von Speichel- und Schweißdrüsen, in Rachen, Atemorganen und Nasengängen, Rötung und Trockenheit der Haut, Fieber/erhöhte Temperatur, Harnverhalt, schnelle Herzschlagfolge, Allergie, Bewegungen, Unruhe, Kopfschmerzen nicht ausgeschlossen werden, da der Wirkstoff in den Körperkreislauf gelangen kann. Schwerwiegende Nebenwirkungen zeigen sich an erniedrigtem Blutdruck mit einer rasch fortschreitenden flachen Atmung.

Bei Kindern, insbesondere Kleinkindern und älteren Menschen, ist verstärkt mit den genannten sowie zusätzlichen Nebenwirkungen zu rechnen. Hellhäutige Kinder mit blauer Augenfarbe reagieren verstärkt und/oder sind anfälliger für Nebenwirkungen.

Krampfanfälle (Konvulsionen) und Hautausschläge sind vor allem bei Kindern beschrieben worden; bei Säuglingen und Kleinkindern verringerte Darmbewegungen und ein aufgetriebener Bauch. Bei Säuglingen und Kleinkindern können nach der Anwendung am Auge Nahrungsmittelunverträglichkeiten auftreten.

In Einzelfällen sind Orientierungsstörungen (Desorientierung, Halluzinationen), Gleichgewichtsstörungen, Schwindelgefühl, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Sprachstörungen (Dysarthrie), Sinnestäuschungen, Verwirrtheitszustände (psychotische Reaktionen), Verlust neuer Gedächtnisinhalte, Unfähigkeit, Menschen zu erkennen, Benommenheit/Schläfrigkeit sowie Übelkeit und Erbrechen möglich.

Cyclopentolat Alcon™ 1 % darf wegen eines erhöhten Risikos schädlicher Nebenwirkungen dieser Substanzklasse nicht angewendet werden bei Frühgeborenen, Kleinkindern, Säuglingen, jungen Kindern und Kindern mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder Hirnschädigung.

Auch bei Erwachsenen über 65 Jahre und Patienten mit Down-Syndrom soll Cyclopentolat Alcon™ 1 % nicht angewendet werden.

Die Anwendung von Cyclopentolat Alcon™ 1 % kann bei Kindern mit psychotischen Reaktionen und Verhaltensänderungen verbunden sein. Zentralnervöse Erscheinungen gleichen den oben aufgeführten Reaktionen. Cyclopentolat kann Krämpfe und akute Psychosen vor allem in Kindern auslösen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen. Wenden Sie sich hierfür an folgende Adresse:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cyclopentolat Alcon 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Cyclopentolat Alcon™ 1 % soll nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyclopentolat Alcon™ 1 % enthält:

Der Wirkstoff ist:
Cyclopentolathydrochlorid 10 mg/ml

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid
Borsäure
Natriumedetat
Kaliumchlorid
Salzsäure und/oder Natriumcarbonat-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

Wie Cyclopentolat Alcon 1 % aussieht und Inhalt der Packung
Cyclopentolat Alcon™ 1 % ist eine klare farblose Lösung und ist in Packungen mit 10 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Alcon Deutschland GmbH
Heinrich-von-Stephan-Straße 17
79100 Freiburg

Hersteller

S. A. Alcon-Couvreur N. V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

oder

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.