

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cyclopentolate Olikla 10 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg cyklopentolát-hydrochloridu.

Jedna kapka roztoku obsahuje přibližně 0,310 mg cyklopentolát-hydrochloridu.

Pomocné látky se známým účinkem: jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok (oční kapky)

Čirý roztok bez částic.

pH 3,0–5,0; osmolalita 280–320 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Diagnostické účely: Dilatace zornice při oftalmoskopii a/nebo cykloplegie při refrakčním vyšetření oka.
- Terapeutické účely: Dilatace zornice k prevenci a/nebo léčbě synechií při iritidě, iridocyklitidě, keratitidě a choroiditidě.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Diagnostické účely

Jedna kapka a následně druhá kapka po 5 minutách pokud je to nutné k dosažení požadovaného cykloplegického a mydriatického účinku (např. u pacientů s tmavými duhovkami). Plného zotavení z dilatace zornic/cykloplegie je obvykle dosaženo do 24 hodin (viz bod 4.7).

Terapeutické účely

Jedna kapka denně do postiženého oka (očí) a v žádném případě ne častěji než dvakrát denně.

Pediatrická populace

Diagnostické účely u dětí

Děti ve věku 0–3 měsíce:

Přípravek Cyclopentolate Olikla není vhodný pro použití u nedonošených dětí a dětí mladších 3 měsíců (viz bod 4.4).

Děti starší 3 měsíců:

Jedna kapka přípravku Cyclopentolate Olikla do oka (očí) a v případě potřeby druhá kapka po 5 minutách.

Vzhledem k možným nežádoucím účinkům se kapky nemají používat častěji, než je nezbytně nutné.

Způsob podání

Oční podání.

Z důvodu ochrany kapátka a roztoku před kontaminací se hrot kapátka lahvičky nesmí dotknout očního víčka, okolního povrchu ani jiných oblastí.

Po podání se doporučuje nazolakrimální okluze nebo mírné zavření očního víčka. To může snížit systémovou absorpci lokálně podávaných léčivých přípravků, a tím vést ke snížení systémových nežádoucích účinků. Děti mají být monitorovány nejméně po dobu 30 minut po podání, zda se u nich neobjeví nežádoucí účinky.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Glaukom s úzkým úhlem nebo s podezřením na něj.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používejte s opatrností u pacientů, zejména dětí, u nichž se v minulosti vyskytla závažná systémová reakce po podání atropinu.

Přípravek Cyclopentolate Olikla může způsobit zvýšení nitroočního tlaku. U některých pacientů, zejména starších, je třeba zvážit možnost nediagnostikovaného glaukomu. Před zahájením léčby je proto nutné zjistit nitrooční tlak a změřit hloubku předního komorového úhlu, aby se předešlo glaukomovému záchvatu (viz bod 4.8).

Silná bolest oka může být známkou náhlého zvýšení nitroočního tlaku nebo poškození rohovky. V obou případech je nutná konzultace s lékařem.

U pacientů se zvýšenou citlivostí na anticholinergika se mohou vyskytnout cyklopentolátem vyvolané psychotické reakce, poruchy chování a jiné poruchy centrálního nervového systému (viz bod 4.8). Používejte s opatrností u dětí a starších osob, ačkoli reakce se mohou vyskytnout u kterékoli věkové skupiny a u pacientů používajících vyšší dávky. Tyto reakce se mohou projevit mimo jiné ataxií, nezřetelnou řečí, neklidem, agitovaností, halucinacemi, hyperaktivitou, epileptickými záchvaty, dezorientací a psychózou.

Vzhledem k riziku hypertermie má být přípravek Cyclopentolate Olikla používán s opatrností u pacientů, zejména dětí, kteří mohou být vystaveni zvýšené okolní teplotě nebo jsou febrilní.

Vzhledem k mechanismu účinku (dilatace zornic a akomodační paralýza) může cyklopentolát způsobit rozmazané vidění (viz bod 4.7). U pacientů se může vyskytnout hypersenzitivita na světlo. Proto je třeba chránit oči před ostrým světlem (viz bod 4.8). Tmavé brýle mohou snížit citlivost na světlo.

Vzhledem k možnému výskytu kardiovaskulárních účinků po systémové absorpci má být tento léčivý přípravek používán s opatrností u pacientů s kardiovaskulárními onemocněními.

Tachykardie nebo závratě mohou být ukazatelem nadměrné systémové absorpce. Pokud se tyto příznaky objeví, je třeba používání cyklopentolátu ukončit.

Přípravek Cyclopentolate Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid jako konzervační látku.

Kontaktní čočky je třeba před instilací vyjmout a před opětovným nasazením počkat alespoň 15 minut. Je známo, že benzalkonium-chlorid mění barvu měkkých kontaktních čoček.

Bylo hlášeno, že benzalkonium-chlorid způsobuje podráždění očí, příznaky suchého oka a může ovlivnit slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého

oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

Pediatrická populace

- Nedonošení novorozenci, kojenci a batolata, malé děti nebo děti s Downovým syndromem, spastickou paralýzou nebo s poškozením mozku jsou obzvláště náchylní k poruchám centrálního nervového systému a ke kardiopulmonální a gastrointestinální toxicitě po systémové absorpci cyklopentolátu (viz bod 4.8). U dětí, malých nebo nedonošených dětí nebo dětí s Downovým syndromem, spastickou paralýzou nebo s poškozením mozku používejte tento léčivý přípravek s nejvyšší opatrností, pokud je to vůbec nutné (viz bod 4.2).
- Záchvaty křečí vyvolané cyklopentolátem a akutní psychózy se vyskytují hlavně u dětí (viz bod 4.8). U dětí s diagnostikovanou epilepsií má být cyklopentolát používán s opatrností.
- Děti se světlou pletí a modrýma očima mohou mít silnější reakci a/nebo zvýšenou citlivost na nežádoucí účinky.
- Děti mají být pečlivě sledovány po dobu nejméně 30 minut po aplikaci.
- U dětí se po použití tohoto přípravku může objevit potravinová intolerance. U předčasně narozených dětí se může vyskytnout nekrotizující enterokolitida (NEC). Vzhledem k farmakodynamickému účinku na motilitu gastrointestinálního traktu se doporučuje, aby dětem nebyla podávána žádná potrava po dobu 4 hodin po aplikaci.
- Rodiče mají být upozorněni, že roztok nesmí přijít do styku s ústy nebo tvářemi dítěte a že mají po aplikaci umýt dítěti ruce a tváře.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Účinek přípravku Cyclopentolate Olikla může být potencován současným podáváním jiných léčivých přípravků s antimuskarinovými účinky, jako jsou amantadin, určitá antihistaminika, fenothiazinová antipsychotika a tricyklická antidepresiva.

Cyklopentolát může neutralizovat nebo zvrátit účinek miotik s přímým nebo nepřímým cholinergním účinkem, jako je karbachol nebo pilokarpin. Zároveň může být při současném použití těchto látek antagonistován antiglaukomový a miotický účinek očních inhibitorů cholinesterázy.

Cyklopentolát lze kombinovat se sympatomimetikem, jako je fenylefrin, aby se dosáhlo vyššího stupně mydriázy bez další cykloplegie.

Pokud se používá více než jeden oční léčivý přípravek, mají se tyto léčivé přípravky podávat s odstupem nejméně 5 minut. Oční masti se mají aplikovat jako poslední.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití cyklopentolátu během těhotenství u lidí nejsou k dispozici nebo jsou nedostatečné. Použití cyklopentolátu během těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se cyklopentolát/metabolity vylučují do mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Má být rozhodnuto o přerušení kojení.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv očního podání přípravku Cyclopentolate Olikla na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Cyclopentolate Olikla významně ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje. Cyclopentolate Olikla může způsobit ospalost, rozmazané vidění a fotofobii. Pacientům, kterým je aplikován přípravek Cyclopentolate Olikla, je třeba doporučit, aby se neúčastnili silničního provozu ani jinak nebezpečných činností, dokud se vidění opět nezlepší.

4.8 Nežádoucí účinky

Po podání cyklopentolátu byly pozorovány následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a klasifikovány podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) nebo není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit). V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny sestupně podle závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek (preferovaný termín MedDRA)
Poruchy imunitního systému	vzácné	hypersenzitivita
Psychiatrické poruchy	vzácné	úzkost, dezorientace, abnormální chování, halucinace, psychotická porucha
	není známo	zmatenost, agitovanost
Poruchy nervového systému	vzácné	psychomotorická hyperaktivita, vertigo, ztráta paměti, ataxie, setřelá artikulace, křeče, bolest hlavy, somnolence, retrográdní amnézie
	není známo	inkoherece
Poruchy oka	velmi časté	iritace oka (*)
	časté	porucha akomodace, rozmazané vidění, fotofobie
	vzácné	bolest oka, onemocnění rohovky
	není známo	přetrvávající účinek (mydriáza), hyperemie
Srdeční poruchy	vzácné	tachykardie
Cévní poruchy	vzácné	nadměrné zrudnutí, hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	velmi vzácné	snížená bronchiální sekrece, sucho v nose
Gastrointestinální poruchy	vzácné	hypomotilita gastrointestinálního traktu, snížení slinění, zácpa
	není známo	zvracení, nauzea, sucho v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	vyrážka, pálení, kopřivka
	velmi vzácné	anhidróza
	není známo	erytém

Poruchy ledvin a močových cest	velmi vzácné	retence moči
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	není známo	potíže při chůzi, pyrexie, únava
Vyšetření	méně časté	zvýšený nitrooční tlak

Popis vybraných nežádoucích účinků

(*) Při instilaci může dojít k podráždění očí s pálením a bodáním, které však odezní.

Závažné reakce se mohou projevit hypotenzí s rychle progredující respirační depresí (viz bod 4.9).

Přípravek Cyclopentolate Olikla může způsobit zvýšení nitroočního tlaku a vyvolat glaukomový záchvat u pacientů náchylných k akutnímu uzavření komorového úhlu; jedná se především o geriatrické pacienty (viz bod 4.4).

Toxická reakce na přípravek Cyclopentolate Olikla začíná 20 až 30 minut po podání, a přestože je obvykle přechodná (odezní během 4 až 6 hodin), příznaky mohou trvat 12 až 24 hodin.

Pediatrická populace

U léčivých přípravků této terapeutické skupiny bylo pozorováno zvýšené riziko systémové toxicity u předčasně narozených dětí a kojenců, malých dětí nebo dětí s Downovým syndromem, spastickou paralýzou nebo s poškozením mozku (viz bod 4.4).

Používání cyklopentolátu bylo spojeno s psychotickými reakcemi a změnami chování u dětí. Objevují se výše popsané reakce centrálního nervového systému. Epileptické záchvaty a akutní psychózy způsobené cyklopentolátem se vyskytují výrazně častěji u dětí (viz bod 4.4).

U dětí se po oční aplikaci tohoto přípravku může vyskytnout potravinová intolerance (viz bod 4.4).

U dětí byla popsána lokální nebo generalizovaná hypersenzitivní reakce na cyklopentolát ve formě kopřivky (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

V případě lokálního předávkování přípravkem Cyclopentolate Olikla lze oko (oči) vypláchnout vlažnou vodou.

Po lokální aplikaci může dojít k systémové toxicitě, zejména u dětí. Projevuje se zarudnutím a vysušením kůže (u dětí se může objevit i kožní vyrážka), rozmazaným viděním, zrychleným a nepravidelným pulzem, horečkou, u dětí distenzí břicha, hypertenzí, zvýšeným nitroočním tlakem,

vazodilatací, retencí moči, sníženou motilitou gastrointestinálního traktu, křečemi a halucinacemi a ztrátou neuromuskulární koordinace.

Náhodné perorální požití může vést k závažným formám toxicity. Těžká intoxikace je charakterizována depresí centrálního nervového systému, kómatem, oběhovým a respiračním selháním a úmrtím. Léčba je symptomatická a podpůrná. U kojenců a malých dětí je třeba udržovat pokožku vlhkou.

Terapie

Pacienti, kteří vykazují známky předávkování, mají být pozorováni a léčeni podpůrně. Po ukončení lokální aplikace léku se pacient obvykle spontánně zotaví. V případě náhodného perorálního požití se doporučuje kontaktovat lékaře.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, mydriatika a cykloplegika, anticholinergika.

ATC kód: S01FA04

Cyklopentolát-hydrochlorid je kompetitivní antagonist muskarinových cholinergních receptorů. Jeho parasymptolytický účinek na oko se projevuje dilatací zornice a neschopností akomodace v důsledku paralýzy *m. sphincter pupillae*, resp. *m. ciliaris*.

Maximální úroveň mydriázy a cykloplegie je dosaženo po 30–60 minutách.

Doba trvání: Úplného obnovení akomodace je obvykle dosaženo po 6 až 24 hodinách, zatímco úplné zotavení z mydriázy může u některých pacientů vyžadovat několik dní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Systémová absorpce po lokálním podání roztoku cyklopentolátu do oka vykazuje u jednotlivých pacientů velké rozdíly nejen v maximální plazmatické koncentraci, ale také v rychlosti absorpce a délce trvání účinku. Rychlost absorpce může být ovlivněna rychlostí mrkání oka, zavřením víček a nazolakrimální okluzí. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo do jedné hodiny po podání. Po lokální oční aplikaci dvou kapek 1% roztoku zdravým dospělým dobrovolníkům (N = 8) bylo dosaženo průměrné maximální plazmatické koncentrace $2,8 \pm 1,3$ ng/ml za 15 ± 11 minut po podání. Plazmatický poločas je 112 ± 23 minut.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje nenaznačují žádné zvláštní riziko pro člověka. Tyto údaje jsou získány na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity. Předklinické údaje s vyššími dávkami nejsou důvodem k podezření na zvláštní rizika kromě zesílení farmakologických účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Dihydrát dinatrium-edetátu

Kyselina boritá

Chlorid draselný

Kyselina chlorovodíková a/nebo roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

9 měsíců

28 dní po prvním otevření lahvičky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá lahvička z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) s kapátkem uzavřená šroubovacím uzávěrem s kroužkem garantujícím neporušenost obalu.

Velikosti balení: 1 nebo 3 lahvičky obsahující 10 ml roztoku, krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/534/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 8. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 8. 2025