Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Minims Cyclopentolaathydrochloride 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Cyclopentolaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MINIMS CYCLOPENTOLAATHYDROCHLORIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MINIMS CYCLOPENTOLAATHYDROCHLORIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Deze oogdruppels worden gebruikt voor onderzoeken aan het oog, om de pupil te verwijden (mydriase) en de accommodatiespier van het oog te verlammen (cycloplegie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u lijdt aan geslotenhoekglaucoom, een aandoening van maagdarmstelsel (obstructie van maagdarmkanaal, zwakke spieren rond de darmen, ontsteking van de slokdarm), een obstructie van de urinewegen, of een spierziekte genaamd myasthenia gravis.
- Bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
Bij openhoek glaucoom, epilepsie, hartaandoeningen, hyperthyroïdie (te sterke werking van de schildklier), bij prostaatpatiënten, in geval van seniele dementie, en bij oculaire hyperemie (overmatig bloedgehalte in het oog) omdat dan een verhoogde opname in het bloed mogelijk is.

Extra voorzichtigheid is nodig in geval van toediening bij ouderen.

Een minims is bestemd voor éénmalige toediening: onmiddellijk wegwerpen na gebruik.

Kinderen
Extra voorzichtigheid is nodig in geval van toediening bij kinderen. Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 1 jaar.
Gevallen van ontsteking van de dikke darm (necrotische colitis) zijn gemeld wanneer cyclopentolaat werd gebruikt bij te vroeg geboren kinderen. Symptomen daarvan kunnen zijn trage hartslag, braken, voedselintolerantie, verhoogde maagresiduen, opgezette buik en bloed in de stoelgang. In zo'n geval is onmiddellijke medische evaluatie nodig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Minims Cyclopentolaathydrochloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Bepaalde oogdruppels die de pupil vernauwen, zoals fysostigmine of pilocarpine, kunnen de pupilverwijdende werking van cyclopentolaat onmiddellijk beëindigen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van cyclopentolaat bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
Dit geneesmiddel mag tijdens de zwangerschap of tijdens de periode van borstvoeding alleen gebruikt worden indien dit absoluut noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door beïnvloeding van het gezichtsvermogen (pupilverwijding) kan het gebruik hinderlijke gevolgen hebben op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Rijd niet en gebruik geen machines tot het zicht weer normaal is geworden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één of meerdere druppels in de conjunctivale zak.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070 245 245).
Bij oculaire overdosering: de werking van cyclopentolaat kan onmiddellijk beëindigd worden met fysostigmine of pilocarpine.
In geval van accidentele inname moeten de systemische effecten behandeld worden in functie van de symptomen.
Symptomen die gewoonlijk worden waargenomen bij overdosering:

- Bij volwassenen: versneld hartritme, misselijkheid, flauwte, hoofdpijn, duizeligheid, droge mond, wisselend gemoed, coördinatieproblemen.
- Bij kinderen: hallucinaties, desoriëntatie, onzekere gang (ataxie), koorts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen (waarvan de frequentie met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald) zijn waargenomen: overgevoeligheid, hallucinaties, mentale verwardheid**, epilepsie-aanvallen*, gezichtsstoornissen, gevoeligheid voor licht, verhoogde oogdruk, oogirritatie, snelle hartslag, droge mond, urineretentie, ontsteking van de dikke darm***, stijging van de lichaamstemperatuur**.
*Bij kinderen
**Vooral bij ouderen en kinderen
***Bij vroeggeborenen. NOTA: dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, website: www.fagg.be of via het emailadres patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Voor éénmalig gebruik. De verpakking voor éénmalig gebruik moet onmiddellijk na gebruik weggeworpen worden en mag niet bewaard worden voor een hergebruik bij volgende toedieningen.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de Minims na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof(fen) in dit middel is cyclopentolaathydrochloride: 5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn waterstofchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Minims Cyclopentolaathydrochloride eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Een Minims is een transparante unidose voor eenmalig gebruik verpakt in een zakje uit polypropyleen. Doos van 1, 5 of 20 Minims van 0,5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bausch&Lomb Pharma nv, Lambermontlaan 430, 1030 Brussel.

Fabrikant
Laboratoire Chauvin S.A., ZI Ripotier Haut, 07200 Aubenas, Frankrijk.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE097097

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2018