Minims Cyclopentolaat HCl

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Minims Cyclopentolaathydrochloride 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is cyclopentolaat. Het wordt gebruikt onder vorm van het hydrochloride-zout. Elke ml bevat 5 mg cyclopentolaathydrochloride, wat overeenkomt met 4,445 mg cyclopentolaat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik van 0,5 ml.
Een MINIMS is een verzegelde, konisch gevormde verpakking voor éénmalig gebruik uit polypropyleen, met een ‘twist and pull-off’ dop. Elke MINIMS is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen en papier.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Deze Minims zijn aangewezen als diagnosticum, nl. als mydriaticum en cycloplegicum (refractie).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Een of meedere druppels in de conjunctivale oogzak.

Wijze van toediening
Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Geslotenhoekglaucoom.
- Kinderen jonger dan 1 jaar.
- Obstructieve pathologie van het maagdarmkanaal.
- Obstructieve aandoening van de urinewegen.
- Myasthenia gravis.
- Reflux-oesofagitis.
- Intestinale atonie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden in geval van openhoekglaucoom, epilepsie, cardiopathie, hyperthyroïde, bij prostaatpatiënten en in geval van seniele dementie. Buitengewone voorzichtigheid is geboden bij kinderen en ouderen.

De accomodatie wordt terug normaal na 24 uur.

Voorzichtigheid is ook geboden in het geval van hyperemie omdat een verhoogde systemische resorptie mogelijk is.

Na toediening van de oogdruppels, moeten de volgende maatregelen genomen worden om de systemische resorptie te verminderen :

- het ooglid gesloten houden gedurende 2 minuten ;
- het traankanaal met de vinger gesloten houden gedurende 2 minuten.

Pediatrische patiënten
Necrotische colitis bij te vroeg geboren kinderen
Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 1 jaar. Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer gebruikt bij kinderen omdat gevallen van necrotische colitis zijn gemeld na toediening van cyclopentolaat oogdruppels bij te vroeg geboren kinderen (zie rubriek 4.8). Vroege symptomen kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, bradycardie, braken, voedselintolerantie, verhoogde maagresiduen, opgezette buik en bloederige ontlasting. In zo'n geval is onmiddellijke medische evaluatie nodig.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mydriatische werking van cyclopentolaathydrochloride kan onmidddellijk beëindigd worden met behulp van een parasympathicomimeticum als fysostigmine of pilocarpine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Wegens gebrek aan specifiek onderzoek, mag dit product tijdens de zwangerschap en de borstvoeding alleen gebruikt worden als het absoluut noodzakelijk is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Aangezien deze oogdruppels door hun mydriatische werking het zicht beïnvloeden, kan de patiënt bij sommige handelingen hinder ondervinden, zoals bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak (≥ 1/10)
Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10)
Soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100)
Zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)
Zeer zelden (< 1/10.000)
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklassen	**Frequentie**	
Immuunsysteemaan-doeningen	Niet bekend	Hypersensitiviteit
Psychische stoornissen	Niet bekend	Hallucinaties, mentale verwardheid**
Zenuwstelselaan-doeningen	Niet bekend	Epilepsie-aanvallen*
Oogaandoeningen	Niet bekend	Gezichtsstoornissen, fotofobie, stijging van de intra-oculaire druk bij gepredisposeerde personen, oogirritatie
Hartaandoeningen	Niet bekend	Tachycardie
Maagdarmstelselaan-doeningen	Niet bekend	Droge mond, necrotische colitis***
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Urineretentie
Algemene aandoeningen en toedienings-plaatsstoornissen	Niet bekend	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.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be. e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

De mydriatische werking van cyclopentolaathydrochloride kan onmiddellijk beëindigd worden met behulp van een parasympathicomimeticum als fysostigmine of pilocarpine.

In geval van accidentele overdosering is een symptomatische behandeling van de systemische effecten aangewezen.

Symptomen die gewoonlijk worden waargenomen bij overdosering:

- bij volwassenen: tachycardie, misselijkheid, zwakte, hoofdpijn, duizeligheid, droge mond, wisselend humeur, coördinatieproblemen.
- bij kinderen: hallucinaties, desoriëntatie, ataxie, koorts.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anticholinergicum, ATC-code: S01FA04

Het anticholinergicum veroorzaakt een mydriasis en cycloplegie; het werkt snel maar heeft een kortere werkingsduur dan atropine en homatropine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximale mydriasis en cycloplegie worden bereikt na 30-60 minuten, accommodatie komt terug na 24 uur.

Gegevens over systemische resoprtie zijn niet gekend.

De “MINIMS” werden ontwikkeld voor gebruik in het ziekenhuis, de polikliniek en in de medische praktijk, voor elke situatie waarbij men niet regelmatig oogdruppels toedient, en er een ongemak is om een gebruikte flacon te bewaren.

De MINIMS hebben de volgende voordelen:

- steriel op moment van het gebruik
- geen kruisinfectie
- geen bewaarmiddelen
- gemakkelijk te gebruiken

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water
Waterstofchloride

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 15 maand.
Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

MINIMS en dop uit polypropyleen, met inhoud van 0,5 ml. Elke MINIMS is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen.
Dozen van 1, 5 en 20 MINIMS.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bausch&Lomb Pharma
Lambermontlaan 430
1030 BRUSSEL

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE097097

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 november 1975
Datum van hernieuwing van de vergunning: 19 juni 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST – GOEDKEURING VAN DE TEKST

06/2018
1