

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
CICLOLUX 10 mg/ml collirio, soluzione  
Ciclopentolato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CICLOLUX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CICLOLUX
3. Come usare CICLOLUX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CICLOLUX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è CICLOLUX e a cosa serve**

CICLOLUX contiene ciclopentolato, una sostanza appartenente ad una categoria di farmaci chiamati anticolinergici.

E' utilizzato per la dilatazione della pupilla dell'occhio (chiamata azione midriatica) e per bloccare il muscolo ciliare presente nell'occhio rendendo impossibile la messa a fuoco (chiamata azione cicloplegica) nei pazienti di età superiore a 3 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

**2. Cosa deve sapere prima di usare CICLOLUX**

**Non usi CICLOLUX**

- se è allergico al ciclopentolato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di pressione elevata all'interno dell'occhio o di una malattia chiamata glaucoma (ad angolo stretto).

CICLOLUX non deve essere somministrato in bambini di età inferiore ai 3 anni.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CICLOLUX.

CICLOLUX può essere usato **solamente** come collirio.

Consulti il medico se:

- soffre di problemi cardiaci, come insufficienza coronarica e cardiaca;
- ha una infiammazione dell'occhio o una lesione alla mucosa dell'occhio, in questo caso eviti l'uso di CICLOLUX;

- porta le lenti a contatto.

Prima dell'uso del prodotto, il medico le controllerà la pressione oculare.

### **Bambini**

CICLOLUX non deve essere dato a pazienti al di sotto dei 3 anni di età.

### **Altri medicinali e CICLOLUX**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Le uniche interazioni riscontrate con il ciclopentolato riguardano l'uso contemporaneo di questo farmaco con altri farmaci aventi effetto simile o opposto (chiamati inibitori della acetilcolinesterasi e colinomimetici).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno il farmaco le verrà somministrato solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Gli effetti del ciclopentolato sul feto dopo l'uso nell'occhio non sono noti.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La vista può essere offuscata per un po' di tempo dopo l'uso di CICLOLUX.

Non guidi né usi macchinari fino a quando la sua vista non è tornata nitida.

**Questo medicinale contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro** in ciascun ml di soluzione equivalente a 0,05 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

**CICLOLUX contiene benzalconio cloruro** che può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

## **3. Come usare CICLOLUX**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata giornaliera è di **1 goccia da mettere 2-3 volte ad intervalli di 5-10 minuti l'una dall'altra** o secondo prescrizione medica.

## Istruzioni per l'uso



La chiusura è a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

Dopo aver usato CICLOLUX, prema un dito contro l'angolo dell'occhio vicino al naso (detto sacco lacrimale) per 1-2 minuti al fine di evitare che il prodotto si distribuisca nel resto del corpo.

**Se una goccia manca l'occhio**, riprovi.

**Se usa più CICLOLUX di quanto deve**

Il prodotto, se impiegato per lunghi periodi e a dosi eccessive, può essere pericoloso.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di CICLOLUX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se ingerisce accidentalmente il farmaco**, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di usare CICLOLUX**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Applichi la dose successiva al tempo normale. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

**Se interrompe il trattamento con CICLOLUX**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**Se usa contemporaneamente** anche un altro collirio, lasci passare almeno 5 minuti tra l'uso di CICLOLUX e l'altro medicinale.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Con l'uso di questo medicinale si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

##### *Disturbi dell'occhio*

-Aumento della pressione all'interno dell'occhio che può causare una malattia chiamata glaucoma

##### *Disturbi sul corpo*

- battito cardiaco accelerato (tachicardia)

- disturbi del sistema nervoso quali perdita di coordinazione muscolare (atassia), incoerenza nel parlare (disartria), incapacità di riconoscere le persone, oggetti, suoni o odori (agnosia), capogiro, mal di testa, convulsioni.
- disturbi psichiatrici quali irrequietezza, allucinazioni e disorientamento.
- sintomi o segni di reazione allergica che includono gonfiore, allergia oculare e reazione allergica della pelle.

**Altri effetti indesiderati, riportati in pazienti dopo l'uso di altri farmaci della stessa classe, includono:**

- visione offuscata
- bocca secca
- stitichezza
- stato confusionale
- difficoltà nello svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- pelle secca
- vampate di calore.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare CICLOLUX**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Una volta aperte, le soluzioni possono venire contaminate, il che può provocare infezioni agli occhi. Per questo motivo anche se non ha usato tutta la soluzione, deve gettare via il flacone 28 giorni dopo la prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene CICLOLUX**

- Il principio attivo è ciclopentolato 10 mg/ml
- Gli altri componenti sono borace, acido borico, potassio cloruro, benzalconio cloruro, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di CICLOLUX e contenuto della confezione**

CICLOLUX è un collirio limpido e incolore confezionato in un flacone di plastica con tappo a vite da 3 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
Roma

**Produttore**

Tubilux Pharma S.p.A.  
Via Costarica 20/22  
Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco