

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cyclopentolat 1% "Thilo" – Augentropfen**

#### **Wirkstoff: Cyclopentolathydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen beachten?
3. Wie sind Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**

Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen haben atropinartige Wirkung und eignen sich aufgrund ihrer intensiven, kurzfristigen Wirkung zur Pupillenerweiterung bei der Augenspiegelung und zur Schioldiagnostik. Es erleichtert Weitsichtigen die Anpassung an Nahbrillen, da es einen Akkommodationskrampf (Krampf der Ziliarmuskeln) aufhebt. Bei Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes bewirkt Cyclopentolat die erforderliche Ruhigstellung der Iris.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen beachten?**

##### **Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cyclopentolathydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein sog. Engwinkelglaukom (= bestimmte Augenerkrankung mit erhöhtem Augeninnendruck) haben. Bei Weitwinkelglaukom sind die Vorsichtsmaßnahmen strengstens einzuhalten.
- bei Frühgeborenen, zerebral geschädigten (= gehirngeschädigten) Kindern oder Kindern mit Down-Syndrom (Mongolismus) oder spastischer Lähmung.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- Wenn Sie hohe Augeninnendruckwerte oder ein sog. Weitwinkelglaukom haben. Zur Sicherheit kann Ihr Arzt oder Augenspezialist vor Anwendung des Arzneimittels prüfen, ob dieses Risiko bei Ihnen besteht. Im Bedarfsfall sollten Cyclopentolat 1% "Thilo" -Augentropfen

nur nach Vorbehandlung (z. B. Acetazolamid) und unter laufender Kontrolle des Augeninnendruckes gegeben werden. Nach der Behandlung sollte sofort ein pupillenverengendes Arzneimittel (z. B. Pilocarpin Augensalbe) verabreicht werden. Ihr Arzt wird v. a. bei wiederholter Anwendung den Augeninnendruck überprüfen.

- Bei intensiver Helligkeit: Sie werden auf Licht empfindlich reagieren und sollten Ihre Augen, während Ihre Pupillen erweitert sind, schützen.
- Wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden: schnellere Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), mechanische Verengung des Verdauungstraktes, Darmverschluss infolge Darmlähmung, entzündliche Erkrankung des Darmes mit Weitstellung (toxisches Megacolon), krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Wasser in der Lunge (akutes Lungenödem), „Schwangerschaftsvergiftung“ (Gestose) und Blasenentleerungsstörungen durch Behinderung des Harnabflusses.
- Bei Säuglingen, kleinen Kindern sowie Älteren, da diese besonders empfindlich gegenüber Cyclopentolat sind. Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen sollten nicht angewendet werden.
- Wenn Sie bereits erhöhte Körpertemperatur haben oder einer erhöhten Umgebungstemperatur ausgesetzt sind, insbesondere bei Kindern.
- Bei Patienten, speziell Kindern, bei denen es in der Vergangenheit zu einer schwerwiegenden systemischen Reaktion auf Atropin kam.
- Bei Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Anticholinergika. Es kann zu psychotischen Reaktionen und Verhaltensstörungen durch Cyclopentolat sowie anderen Störungen des zentralen Nervensystems kommen. Vorsicht ist besonders bei Kindern und älteren Patienten geboten; allerdings können solche Reaktionen in jedem Alter auftreten

Cyclopentolat 1% "Thilo" – Augentropfen sind ausschließlich für den örtlichen Gebrauch am Auge und nicht zur Injektion bestimmt.

Verwenden Sie keine getrübbte oder verfärbte Lösung.

### **Kinder**

Bei Frühgeborenen, bei Kindern mit Down Syndrom, zerebraler Schädigung oder spastischer Lähmung dürfen Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen nicht angewendet werden.

Das Präparat ist, wenn überhaupt, so nur mit größter Vorsicht bei Säuglingen und kleinen Kindern, Kindern mit bekannter Epilepsie oder hellhäutigen Kindern mit blauen Augen anzuwenden, da diese besonders empfindlich gegenüber Cyclopentolat sind.

Säuglinge müssen für die Dauer von mindestens 30 Minuten nach dem Eintropfen streng überwacht werden.

Nach Anwendung dieses Produktes kann es bei Säuglingen zu Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme kommen, 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, den Säugling für 4 Stunden nach der Untersuchung nicht zu füttern oder zu stillen.

Falls die Augentropfen bei Kindern angewendet werden, ist darauf zu achten, dass sie nicht in den Mund oder auf die Wangen des Kindes gelangen. Nach Verabreichung des Arzneimittels waschen Sie bitte Ihre eigenen Hände und die Hände und Wangen des Kindes.

### **Anwendung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Pilocarpin (Arzneimittel gegen erhöhten Augeninnendruck) und Carbachol (pupillenverengendes Arzneimittel) verkürzen die Wirkung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen. Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen können die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel verstärken. Dies gilt auch, wenn diese Arzneimittel als Tabletten einzunehmen sind. Dies trifft z. B. für Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika), Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid), bestimmte psychische Erkrankungen (Phenothiazine), Parkinson-Erkrankung (Amantadin), Übelkeit (Metoclopramid) oder Depressionen (Antidepressiva) zu. Wenn Sie weiter Augentropfen oder Augensalben anwenden, ist ein Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den einzelnen Anwendungen einzuhalten. Augensalben sind zuletzt anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Daten über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Eine Behandlung während der Schwangerschaft ist daher nur unter strengster Indikationsstellung durch Ihren Arzt vorzunehmen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob weiter zu stillen oder abzustillen ist bzw. die Behandlung mit Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen weiterzuführen oder abubrechen ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel beeinträchtigt die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, während die Pupillen erweitert sind bzw. die Sehleistung nicht völlig hergestellt ist.

### **Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen enthalten 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 sind Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt für

#### Erwachsene

Diagnostische Anwendung:

1 Tropfen in den Bindehautsack des Auges eintropfen (Innenseite des unteren Augenlids). Dies kann – falls erforderlich – nach 5 bis 10 Minuten wiederholt werden.

Therapeutische Anwendung:

1 - 2 Tropfen alle 6 - 8 Stunden in den Bindehautsack eintropfen.

#### Ältere Patienten

Bei Erwachsenen über 65 Jahre sollen Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen nicht angewendet werden.

Zur Anwendung am Auge. Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Entfernen Sie nach dem ersten Öffnen der Flasche den losen Ring am Flaschenhals.

Achten Sie bei der Anwendung darauf, dass sie die Flaschenspitze nicht berühren und, dass die Flaschenspitze nicht mit dem Auge oder dem Lidrand in Berührung kommt. Dadurch wird vermieden, dass Keime in die Tropfen gelangen.

Um die Menge des Arzneimittels, welche in den Blutkreislauf gelangt, zu verringern, drücken Sie während und für 2 bis 3 Minuten nach der Anwendung mit einem Finger auf den Tränenkanal des Auges (innerer Augenwinkel).

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

#### Kinder unter 6 Jahre

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahre Jahre sollen Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen nicht angewendet werden.

#### Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche

Für die diagnostische Anwendung ist die übliche Dosis 1 Tropfen in den Bindehautsack des Auges (Innenseite des unteren Augenlids), wenn erforderlich nach 5 bis 10 Minuten wiederholen. Ihr Arzt wird Ihr Kind bis zu 30 Minuten nach Verabreichung des Präparates beobachten. Um die möglichen Nebenwirkungen gering zu halten, sollen die Tropfen nicht öfter und nicht in größerer Zahl angewendet werden, als dies unbedingt erforderlich ist. Falls Tropfen das Auge verfehlen, sollen sie sofort gewaschen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen 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.

Sollte Cyclopentolat „Thilo“ 1% stark überdosierte oder versehentlich geschluckt worden sein, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, Apotheker oder an eine Vergiftungszentrale, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Vor allem bei Kindern können Rötung und Trockenheit der Haut, Hautausschlag, verschwommenes Sehen, schneller und unregelmäßiger Puls, Fieber, aufgetriebener Bauch bei Säuglingen und Kleinkindern, Krampfanfälle und Halluzinationen sowie neuromuskuläre Störungen auftreten.

Bei Überdosierung durch Verschlucken sind Dämpfung des Zentralnervensystems, Atemlähmung, Koma und Tod möglich.

Hinweis für den Arzt:

Siehe Ende der Gebrauchsinformation unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen vergessen haben**

Falls Sie einmal das Eintropfen vergessen haben, holen Sie es bitte rasch nach, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch fast wieder Zeit für das nächste Eintropfen ist, lassen Sie die vergessene Anwendung aus und tropfen nach dem regulären Behandlungsplan weiter. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen anwenden müssen. Bitte beginnen Sie oder beenden Sie keine Anwendung mit Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei entsprechend veranlagten Patienten kann es zu einem Anstieg des Augeninnendrucks kommen. Die Anwendung von Cyclopentolat kann mit Verwirrheitszuständen (psychotischen Reaktionen) und Verhaltensstörungen einhergehen. Diese Reaktionen treten häufiger bei Kindern und älteren Patienten auf.

Weitere unerwünschte Wirkungen, die sich unter Behandlung mit diesem Arzneimittel einstellen können:

*Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

Brennen der Augen

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

Störung der Anpassungsfähigkeit des Auges an Nah und Fern (Akkomodationsstörung), gesteigerte Lichtempfindlichkeit, Entzündung der umgebenden Häute des Auges ( Lid- und Bindehautentzündung), rote Augen, Verschwommensehen

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

Steigerung des Augeninnendrucks

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

langsamer Herzschlag, schneller Herzschlag, Weitstellung der Gefäße  
Übelkeit, Mundtrockenheit  
Hautrötung  
Halluzinationen, Desorientierung  
epileptische Anfälle, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie),  
Sprachstörungen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit

*Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

Verwirrheitszustände (psychotische Reaktionen), Verhaltensstörungen  
Harnverhalten

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Augenschmerzen, Weitstellung der Pupille als verlängerte Wirkung des Arzneimittels, Augenreizung  
Überempfindlichkeit  
Erbrechen  
Kontaktdermatitis  
Verwirrtheit, Erregung, Ruhelosigkeit  
Gedächtnisstörung, Kopfschmerzen  
Gangstörungen, Fieber, Müdigkeit

*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, Harnverhalten, 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.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

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 Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
1200 WIEN  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. Wie sind Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen aufzubewahren?**

Nicht unter 5 °C und nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen der Flasche Arzneimittel nicht länger als 4 Wochen verwenden.

Sie dürfen Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung getrübt oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Cyclopentolathydrochlorid. 1 ml (= ca. 30 Tropfen) enthält: 10 mg Cyclopentolathydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Kaliumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumcarbonat-Monohydrat, Dinatriumedetat und gereinigtes Wasser.

##### **Wie Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Augentropfen, Lösung.  
Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen sind eine klare und farblose bis blassgelbe Lösung.

Kunststoff DROP-TAINER®-Flasche mit 10 ml Augentropfen mit einem Kunststoff-Schraubverschluss.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber:  
Alcon Ophthalmika GmbH, Wien

Hersteller:  
Alcon Couvreur N.V.  
2870 Puurs, Belgien

oder

Alcon Laboratories Belgium  
2870 Puurs, Belgien

**Z. Nr.: 17352**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung

Bei Absetzen des Arzneimittels kommt es in der Regel zur spontanen Erholung. Die Behandlung ist symptomatisch und supportiv. Bei Säuglingen und Kleinkindern muss die Körperoberfläche feucht gehalten werden.

Trockene Schleimhäute von Mund und Auge sind zu befeuchten. Hyperthermie ist durch kalte Bäder oder Eisbeutel zu behandeln, nicht durch Antipyretika. Bei Miktionsstörung sollte katheterisiert werden.

Bei schwerwiegenden toxischen Manifestationen ist Physostigminsalicylat das Antidot der Wahl.