

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**ציקלופנטולט אדול 1%
טיפות עיניים, תמיסה**

החומר הפעיל וריכוזו:

ציקלופנטולט הידרוכלוריד (cyclopentolate hydrochloride) 1% W/V.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ציקלופנטולט אדול 1% מיועדת לבדיקות קרקעית העין ובדיקות רפרקציה (תשבורת: קוצר או רוחק ראייה). מיועדת גם כמרחיבת אישונים (mydriatic) בטיפול בדלקת ענבייה (אובאיטיס) קדמית (כולל איריטיס - דלקת של הקשתית ואירידוציקליטיס - דלקת של הקשתית והגוף הריסי).

קבוצה תרפויטית:

תרופות המשמשות לטיפול במחלות עיניים; מרחיבי אישונים (מידריאטיים, mydriatic); משתקי השריר הריסי בעין (ציקלופלגיים, cycloplegic); מעכבי פעולה של אצטילכולין (אנטיכולינרגיים).

ציקלופנטולט הידרוכלוריד הוא חומר אנטיכולינרגי, בעל יכולת לחסום קולטנים מוסקרניניים לאצטילכולין, ובכך לגרום לשיתוק של שריר הקשתית המעגלי ושל השריר הריסי. פעולה זו גורמת להרחבת אישונים ולשיתוק של האקומודציה (התאמת העין לראייה טובה במרחקים שונים) (ציקלופלגיה, שיתוק קשתית).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ציקלופנטולט הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).- במקרה של גלאוקומה של זווית צרה (closed angle glaucoma) משום שהעלייה בלחץ התוך-עיני עלולה לגרום למצב חריף של גלאוקומה של זווית צרה.- בילדים בעלי תסמונות מוחיות אורגניות (כולל הפרעות עצביות-התפתחותיות מולדות שמעלות את הנטייה להתקפים אפילפטיים). |
|--|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בציקלופנטולט אדול 1% ספר לרופא אם:

- אתה קשיש. לקשישים סיכון מוגבר לתופעות לוואי מערכתיות.
- אתה סובל מחסימת מעיים שיתוקית.
- אתה סובל מהגדלה שפירה של הערמונית.
- אתה סובל מאי ספיקת לב או אי ספיקה כלילית.
- אתה סובל מאטקסיה (הפרעה בקואורדינציה של התנועות הרצונית).
- יש לך רגישות לאלקלואידים של בלאדונה (belladonna alkaloids).
- אתה סובל מהיפרמיה (נוכחות עודפי דם בכלי דם שמספקים חלק מסוים בגוף) בגלל האפשרות לספיגה מערכתית מוגברת.

- אתה סובל מגלאוקומה. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.

אזהרות נוספות

ציקלופנטולט הידרוכלוריד מעלה את רגישות העין לאור, לכן מומלץ להרכיב משקפי שמש על מנת להגן על העיניים מפעילות הקרינה האולטרה-סגולה.

ייתכן שייקח עד 24 שעות עד לחזרה מלאה של האקומודציה.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו ביילודים וילדים עד גיל 3 חודשים, בגלל הקשר האפשרי בין ציקלופלגיה (שיתוק קשתית) והתפתחות של עין עצלה (amblyopia) ועקב הסיכון לרעילות מערכתית ביילודים. מומלץ להיזהר במהלך השימוש בציקלופנטולט בילדים עקב הסיכון להשפעות מערכתיות, וכן במקרים של היפרמיה משום שעלולה להתרחש ספיגה מערכתית מוגברת. ילדים עם שיתוק עוויתי (spastic paralysis) או מוגבלות שכלית יושפעו בסבירות גבוהה יותר מתופעות הלוואי של ציקלופנטולט הידרוכלוריד. סיכון נוסף, במיוחד בילדים, הוא ספיגת החומרים ברמת רירית האף לאחר שנשחפו על ידי הדמעות ונוקזו דרך צינור הדמעות. לכן, יש ללחוץ על זווית העין למשך מספר דקות (2-3 דקות) לאחר טפטוף טיפות העיניים ללחמית.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **תכשירי עיניים כולינרגיים נוגדי גלאוקומה בעלי פעילות ארוכת טווח:** ציקלופנטולט עלול לנגוד את הפעילות מכווצת האישונים (מיוטית, miotic) ונוגדת הגלאוקומה של תכשירי עיניים כולינרגיים נוגדי גלאוקומה בעלי פעילות ארוכת טווח, כגון דמקרום, אקוטיפאט ואיזופלורופאט.
- **אלקלואידים של בלאדונה, קרבכול ופילוקרפין:** ציקלופנטולט עלול להתערב בפעילות של אלקלואידים של בלאדונה (belladonna alkaloids) ובפעילות נוגדת הגלאוקומה של קרבכול ופילוקרפין.
- **תרופות בעלות תכונות אנטי-מוסקריניות:** במקרה של ספיגה מערכתית, עלולה להיות השפעה מוגברת של ציקלופנטולט וחומרים אנטי-מוסקריניים אחרים בשימוש בו זמני עם תרופות אחרות בעלות תכונות אנטי-מוסקריניות כגון אמנטדין, אנטי-היסטמינים מסוימים, תרופות אנטי-פסיכטיות ממשפחת הפנותיאזינים ונוגדי דיכאון טריציקליים.
- **מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs):** עלולים להגביר את ההשפעות האנטי-מוסקריניות של ציקלופנטולט כאשר הוא נספג באופן מערכתי.
- **תרופות למתן תוך עיני:** במקרה של שימוש בו זמני בשתי תרופות למתן תוך-עיני, יש לקחת מרווח זמן של 5 עד 10 דקות ביניהן.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו. מאחר שקיימת ספיגה מערכתית של החומר הפעיל, נשים הרות ומניקות צריכות להשתמש בטיפות עיניים ציקלופנטולט אדול 1% רק כאשר היתרונות הטיפוליים הצפויים עולים על הסיכונים האפשריים. לא ידוע על מחקרים שנערכו בבעלי-חיים על מנת להעריך את הסיכון של תופעות לוואי של ציקלופנטולט על התפתחות העובר.

נהיגה ושימוש במכוונות

נהיגה ו/או שימוש במכוונות לאחר נטילת ציקלופנטולט אדול 1% אינם מומלצים משום שתרופה זו גורמת לראייה מטושטשת (ראייה לא תקינה).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ציקלופנטולט אדול 1% מכילה בנזאלקוניום כלוריד

תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג של בנזאלקוניום כלוריד בכל מ"ל תמיסה. בנזאלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר אותן 15 דקות לאחר מכן.

בנזאלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מעיניים יבשות או מהפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה מרגיש תחושה מוזרה בעין, צריבה או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, התייעץ עם הרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אופן המתן

פתח את מכסה הבקבוק, ולחץ מעט על הבקבוק על מנת לשחרר את הנוזל טיפה אחר טיפה בהתאם למינון המומלץ. לאחר טפטוף טיפות העיניים ללחמית, יש ללחוץ על זווית העין למשך 2-3 דקות על מנת להפחית את הסיכוי לספיגה מערכתית, במיוחד בילדים. בדומה לטיפות עיניים אחרות, יש להשתמש בציקלופנטולט אדול 1% תוך 28 יום מפתיחת הבקבוק.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וקשישים

רפרקציה ציקלופלגית:

טפטף טיפה אחת של ציקלופנטולט אדול 1%, ולאחר מכן טיפה נוספת לאחר 5 דקות. הבדיקה צריכה להיערך כ-30-40 דקות לאחר המתן האחרון.

דלקת ענבייה (אובאיטיס) קדמית (כולל איריטיס ואירידוציקליטיס):

טפטף טיפה אחת 3-4 פעמים ביום. המינון ומשך הטיפול ייקבעו על ידי רופא העיניים בהתבסס על מצבו הקליני של המטופל.

שימוש בילדים ומתבגרים

ילדים בני פחות מ-3 חודשים: אין להשתמש בתרופה זו ביילודים וילדים עד גיל 3 חודשים (בגלל הקשר האפשרי בין ציקלופלגיה והתפתחות של עין עצלה (amblyopia) ובגלל הסיכון לרעילות מערכתית ביילודים).

רפרקציה ציקלופלגית:

ילדים בין הגילים 3 חודשים ו-6 שנים: יש לטפטף אל תוך העין טיפה אחת או שתיים של ציקלופנטולט אדול 1% 40 דקות לפני הבדיקה. ניתן לחזור על המינון, במידת הצורך, לאחר 15 דקות.

ילדים בין הגילים 6 ל-18 שנים: יש לטפטף אל תוך העין טיפה אחת של ציקלופנטולט אדול 1% 40 דקות לפני הבדיקה. ניתן לחזור על המינון, במידת הצורך, לאחר 15 דקות.

דלקת ענבייה (אובאיטיס) קדמית (כולל איריטיס ואירידוציקליטיס):

המינון ומשך הטיפול ייקבעו על ידי רופא העיניים בהתבסס על מצבו הקליני של המטופל.

ילדים צריכים להישאר תחת השגחה למשך 30 דקות לפחות לאחר מתן ציקלופנטולט אדול 1%.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר של התרופה

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן המיועד

במקרה שהזמן עד למנה הבאה רחוק, יש ליטול מייד טיפות עיניים ציקלופנטולט אדול 1%, ללא הכפלת המינון. משם והלאה, המשיך בשגרת הטיפול הרגילה. אם לעומת זאת, כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, ותר על המנה שנשכחה והמשיך בשגרת הטיפול הרגילה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בציקלופנטולט אדול 1% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תסמינים הנובעים מספיגה מערכתית ודורשים פנייה לרופא, כגון:

- בלבול, חוסר התמצאות, הזיות, דליריום (מצב חד של בלבול העשוי להתבטא בהזיות, חוסר התמצאות או אי-שקט קיצוני), רגזנות, חוסר שקט, שינויים התנהגותיים, דיבור לא מובן, פסיכوزה, הפרעות פסיכיאטריות אחרות;
- אטקסיה (הפרעה בקואורדינציה של התנועות הרצונית), רעד, פרכוסים;
- טשיקריה (דופק מהיר), פלפיטציות (פעימות לב מורגשות), הפרעת קצב;
- יובש בפה, בחילה, הקאה, הגדלה בנפח הקיבה, במיוחד בילדים;
- אדמנת (erythema) באזור הפנים, אודם מקומי, פריחה, דלקת עור ממגע (contact dermatitis), סרפדת (hives), עור יבש;
- אצירת שתן;
- חום, צמא מוגבר, חולשה או עייפות יוצאת דופן, הפרעות הליכה.

תסמינים מקומיים הדורשים פנייה לרופא במקרה שהם נמשכים, כגון:

- דלקת משולבת של העפעפיים והלחמית (blepharoconjunctivitis) דלקת הלחמית (conjunctivitis);
- בשימוש חוזר עלולה להתפתח תגובה אלרגית שמתבטאת בגירוי ממושך, ראייה מטושטשת והיפרמיה עינית (נוכחות עודפי דם בכלי דם בעין);
- רגישות לאור (photophobia), תחושת שריפה בעין (חולפת) בזמן המתן, שינויים בראייה, עלייה בלחץ התוך-עיני, דלקת בקרנית (קרטיטיס) המלווה בכתמים נקודתיים (punctate keratitis).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי התווית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
 - יש להשתמש בציקלופנטולט אדול 1% תוך 28 ימים מהפתיחה. אין לאחסן מעל ל-25°C.
- תנאי אחסון**
- יש לאחסן מתחת ל-25°C אך לא להקפיא. יש לאחסן בעמידה.
 - יש לאחסן באריזה המקורית.
 - שמור על הבקבוק סגור היטב באריזת הקרטון החיצונית, מוגן מאור ולחות.
 - מכיוון שהתרופה מיועדת רק למתן תוך-עיני, אין להשתמש בבקבוק עם הטפטפת למטרות אחרות.
 - אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

boric acid, potassium chloride, disodium edetate, sodium chloride (for osmolality adjustment), benzalkonium chloride (50% solution), sodium carbonate, sodium hydroxide or hydrochloric acid (for pH adjustment) and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ציקלופנטולט אדול 1%, טיפות עיניים, תמיסה ארוזה בבקבוק סטרילי עם טפטפת המכיל 5 מ"ל תמיסה. התמיסה צלולה וחסרת צבע.

שם בעל הרישום וכתובתו: איי.אל.מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701, ישראל

שם היצרן וכתובתו:

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225
Linda-a-Velha - Portugal

עלון זה אושר בדצמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-40-37312-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.