



BAUSCH+LOMB

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH+LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Minims Cyclopentolate HCL 1% DRP</b> <b>20 Sterile 0,5 ml single dose units</b>	Kolor nadruku Colours			
		Black			
Kraj Country (ISO)	<b>KSA, KW, JO, UAE, BH, QA</b>	Nr wykrojnika Spec No	<b>5338-F</b>		
Opracowane przez Designed by	<b>Łukasz Koziol</b> lukasz.koziol@valeant.com Phone: +48 17 865 5537	Kod Wytwórcy Manufacturer code	<b>77243</b>		
Nr korekty Proof No	<b>9</b>	Data Date	<b>10.02.2021</b>	Kod farmaceutyczny Pharmacode	<b>77243 (datamatrix)</b>
Kod wersji Valeant version code	<b>P9SA02</b>		Inny kod Other code	<b>-</b>	
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 7 pt</b>		Wymiar ulotki PIL size	<b>160 x 240 mm</b>	
Krój czcionki Font used	<b>Baush&amp;Lomb Condensed Bold</b> Baush&Lomb Regular Condensed Arial Unicode Ms		Gramatura papieru Paper weight	<b>60 g/m<sup>2</sup></b>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
<b>Safety updates</b> <b>PMR_ICN-21-0071-A</b> <b>Packing Site: Laboratoire Chauvin / Bausch &amp; Lomb AUBENAS - Nathalie CLOT, nathalie.clot@bausch.com</b>					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

## Minims® Cyclopentolate Hydrochloride 0.5% w/v Minims® Cyclopentolate Hydrochloride 1% w/v Eye Drops, solution Cyclopentolate Hydrochloride

**Read all this leaflet carefully before you start using your medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet:

1. What Minims® Cyclopentolate Hydrochloride eye drops are and what they are used for
2. What you need to know before you use Minims® Cyclopentolate Hydrochloride eye drops
3. How to use Minims® Cyclopentolate Hydrochloride eye drops
4. Possible side effects
5. How to store Minims® Cyclopentolate Hydrochloride eye drops
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Minims® Cyclopentolate Hydrochloride eye drops are and what they are used for

Minims® Cyclopentolate Hydrochloride contains a mydriatic agent. It is used to enlarge the pupil of the eye and to paralyse the lens temporarily. Your doctor or eye specialist may use it to examine your eye more closely. These eye drops are also used to treat some types of inflammation of the eye. This medicine is not indicated for babies under 28 days old. However, your doctor or eye specialist can use it if he/she decides that it is necessary.

### 2. What you need to know before you use Minims® Cyclopentolate Hydrochloride eye drops

#### Do not use Minims® Cyclopentolate Hydrochloride eye drops

- if you are allergic to the active substance (cyclopentolate hydrochloride) or any of the other ingredients (listed in section 6)
- if you have high pressure of liquid inside the eye (closed angle glaucoma)
- in babies under 28 days old (unless your doctor decides that it is necessary)

#### Warnings and precautions

Ask yourself the following questions:

- Are your eyes red or inflamed?
- Is it to be used in very young children (under 3 months old)?
- Are you very ill?
- Are you elderly?

If the answer to any of these questions is yes, tell your doctor or eye specialist.

#### Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor or eye specialist, he/she may decide to use these drops or to prescribe you an alternative.

#### Contact lenses

Your doctor will ask you to remove your contact lenses prior to the administration of the drops. There is no information on the effect of this product on contact lenses. Therefore, do not wear your contact lenses until the effects of the drops have completely worn off.

#### Driving and using machines

As with all eye drops, your vision may be blurred after putting the drops in. Wait until your vision is clear before driving or using machines.

### 3. How to use Minims® Cyclopentolate Hydrochloride eye drops

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The drops are for single use only and provided in single use "Minims" units, to treat both eyes if necessary. Once opened, use immediately. Discard any unused portion.

#### Dosage

- The normal adult dose is 1 or 2 drops of solution in each eye, as required. The administration of the drops can be repeated every 6-8 hours, depending on the treatment.
- The normal child dose (over 3 months old) is 1 drop of Minims® Cyclopentolate Hydrochloride 0.5% w/v in each eye. Children should be observed for 45 minutes after the administration of the drops.

#### Method of administration

The doctor or eye specialist will normally put the drops in your eye for you, but if you are putting the eye drops in yourself, then follow these instructions carefully:

1. Wash your hands.
2. Use a mirror, this will help you to see what you are doing.
3. Carefully dry your eyes using a tissue, and twist off the cap from the Minims body of the unit.
4. Pull your lower eyelid down gently, and then carefully place 1 or 2 drops inside your lower eyelid.
5. Close your eye and blink a few times to make sure your eye is covered by the liquid.
6. Close the eyelids. It is advisable to press gently on the inner corner of your eyelid for 3 minutes. This will help stop the solution draining into your nose and throat. This is especially advisable in children, the elderly and population at risk.
7. Repeat steps 4, 5 and 6 for the other eye if necessary, then throw away the

Minims unit, even if some solution remains.

**If you use more Minims® Cyclopentolate Hydrochloride than you should,** an overdose is very unlikely to occur. If you suddenly feel unwell after receiving the drops, tell your doctor or eye specialist or contact your nearest emergency department immediately.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may occur:

- temporary irritation following the administration of the drops in your eyes.
- increase of the pressure of liquid inside your eyes.
- allergic reaction (including red eyes, watering of the eyes) has been rarely reported.
- anaphylactic reaction and anaphylactic shock may occur. The symptoms of severe allergic reaction are difficulty breathing or swallowing, swelling of the face, lips, throat or tongue.

The following side effects may occur when using an unusual dosage, especially in children:

- temporary effect on your balance
- temporary effects on your vision and speech
- confusion
- hallucinations
- unusual behavior
- necrotising colitis (in preterm infants). It is an intestinal disease with swelling or bloating of the abdomen, bloody stool, diarrhea, poor feeding and vomiting
- seizures.

If any of the side effects gets serious, please seek immediate medical attention. If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### 5. How to store your eye drops

Keep this medicine out of the reach and sight of children.

Do not use the medicine after the expiry date which is stated on the overwrap of each unit and on the carton after the letters "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C. Do not freeze. Store in the original package in order to protect from light.

The drops are for single use only and provided in single use Minims units to treat both eyes if necessary. Once opened, use immediately. Discard any unused portion. Do not throw away any medicines into wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

#### What Minims® Cyclopentolate Hydrochloride contains

- The active ingredient is cyclopentolate hydrochloride. Each Minims unit contains approximately 0.5 ml eye drops solution of cyclopentolate hydrochloride 0.5% w/v (2.5 mg) or 1% w/v (5 mg).
- Not all strengths may be marketed.
- The other ingredients are hydrochloric acid (for pH adjustment) and purified water.

This medicine does not contain a preservative as it is a sterile single use unit.

#### Contents of the pack

Each carton contains 20 units.

#### Marketing Authorisation Holder:

Bausch & Lomb UK Ltd.  
106 London Road - Kingston-upon-Thames - KT2 6TN - UK  
Tel: +44 (0)20 8781 2900 / Fax: +44 (0)20 8781 2901

#### Manufacturer:

Laboratoire Chauvin - Z.I.Ripotier - 07200 Aubenas - France

#### To report any side effect(s)

- Saudi Arabia

#### National Pharmacovigilance center

SFDA Call Center: 19999

E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa

Website: https://ade.sfd.gov.sa/

#### - United Arab of Emirates :

Tel: 80011111

E-mail: pv@moh.gov.ae

P.O.box: 1853 Dubai

#### - Other GCC states :

Please contact the relevant competent authority

#### Council of Arab Health Ministers

- This is a medicament
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**DATE OF PREPARATION:** January 2021

Minims is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© Bausch & Lomb Incorporated.

## مينيمز سيكلوبينتولات هيدروكلوريد ٠,٥% الوزن/الحجم مينيمز سيكلوبينتولات هيدروكلوريد ١% الوزن/الحجم

### نقط للعين، محلول

### سيكلوبينتولات هيدروكلوريد

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ باستخدام دوائك لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.  
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.  
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.  
- هذا الدواء قد وصف لك فقط. لا تمرره للآخرين. فقد يضر بهم، حتى لو كانت علامات المرض هي نفس علاماتك.  
- إذا كنت تحصل على أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذا المنشور. انظر القسم ٤.

### في هذه النشرة:

١. ما هي نقط العين مينيمز® سيكلوبينتولات هيدروكلوريد ولم تستعمل
٢. قبل أن تستعمل نقط العين مينيمز® سيكلوبينتولات
٣. كيف تستعمل نقط العين مينيمز® سيكلوبينتولات
٤. آثار جانبية محتملة
٥. كيف يتعين تخزين نقط العين مينيمز® سيكلوبينتولات
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ١. ما هي نقط العين مينيمز® سيكلوبينتولات هيدروكلوريد ولم تستعمل

تحتوي مينيمز® سيكلوبينتولات هيدروكلوريد على عامل موسع. إنها تستعمل لتوسيع بؤبؤ العين ولشل العدسة بصورة مؤقتة. يمكن أن يستعملها طبيبك أو أخصائي العيون الخاص بك لفحص عينك بأكثر عناية. يتم استعمال نقط العين هذه أيضاً لمعالجة بعض أنواع التهاب العين. لا يوصف هذا الدواء كداعي للاستعمال للأطفال تحت عمر ٢٨ يوماً. مع ذلك، يمكن أن يستعمله/ تستعمله طبيبك/ طبيبتك أو أخصائي/ة العيون إذا قررت أن هذا ضروري.

### ٢. قبل أن تستعمل نقط العين مينيمز® سيكلوبينتولات

**لا تستعمل نقط العين مينيمز® سيكلوبينتولات**  
• إذا كنت حساساً للمادة الفعالة (سيكلوبينتولات هيدروكلوريد أو أي من المركبات الأخرى (انظر إلى القسم 6))

- يوجد لديك ضغط عالي من السائل داخل العين (زرق مغلق الزاوية)
- في الأطفال تحت عمر ٢٨ يوماً (إلا إذا قرر طبيبك أن هذا ضروري)

### تحذيرات واحتياطات

إسأل نفسك الأسئلة التالية:

- هل عينك حمراوتين أو ملتهبتين؟
- هل أنت يتعين استعماله لدى الأطفال الصغار جداً (تحت عمر ٣ أشهر)؟
- هل أنت مريض جداً؟
- هل أنت كبير بالسن؟

إذا كان الجواب على هذه الأسئلة نعم، أخبر طبيبك أو أخصائي العيون الخاص بك.

### الحمل والرضاعة

أخبر طبيبك/طبيبك أو مختص/ة العيون فقد يقرر/ تقرر أن تستعمل هذه النقط أو أن يصف/ تصف لك بديلاً.

### عدسات لاصقة

سوف يطلب منك طبيبك أن تزيل عدساتك اللاصقة قبل إعطاء النقط. لا توجد هناك أية معلومات حول تأثير المنتج على العدسات اللاصقة. لذلك، لا ترتدي عدساتك اللاصقة حتى تزول تأثيرات النقط كلياً.

### القيادة واستعمال الماكينات

كما مع جميع نقط العين، يمكن أن تتشوش رؤيتك بعد وضع النقط فيها. انتظر حتى تصفى رؤيتك قبل القيادة أو استعمال الماكينات.

### ٣. كيف تستعمل نقط العين مينيمز® سيكلوبينتولات

دائماً استخدم هذا الدواء تماماً كما قال لك الطبيب أو الصيدلي. تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. النقط أحاديه الاستعمال ومناحه في وحدات "مينيمز" للاستعمال المفرد، لمعالجة كلتا العينين إذا لزم الأمر. حالما تفتح، قم باستعمالها فوراً. تخلص من أي أقسام غير مستعملة.

### الجرعة

- الجرعة الاعتيادية للبالغين هي نقطة أو نقطتين من المحلول في كل عين، كما هو مطلوب. يمكن أن يتم تكرار إعطاء النقط كل ٦-٨ ساعات، اعتماداً على العلاج.
- الجرعة الاعتيادية للأطفال (فوق عمر ٣ أشهر) هي نقطة من مينيمز® سيكلوبينتولات هيدروكلوريد ٠,٥% الوزن/الحجم في كل عين. ينبغي أن تتم مراقبة الأطفال لمدة ٥ دقائق بعد إعطاء النقط.

### طريقة الاستخدام

سوف يضع لك عادةً الطبيب أو أخصائي العيون النقط في عينك، ولكن إذا كنت تضع نقط العين بنفسك، فقم عندها باتباع هذه التعليمات بحذر:

١. اغسل يديك.
٢. استعمل مرآة، سوف يساعدك ذلك على رؤية ماذا تفعل.
٣. قم بحذر بتجفيف عينيك باستخدام منديل ورقي، واترع الغطاء من جسم مينيمز للوحدة.
٤. اسحب جفنك السفلي نحو الأسفل بلطف، وبعد ذلك ضع بحذر نقطة أو نقطتين داخل جفنك السفلي.
٥. أغمض عينك وارمشها لبضعه مرات للتأكد من أن عينك مغطاة بالسائل.
٦. أغلق الجفون. موصى بأن تضغط بلطف على الزاوية الداخلية لجفنك لمدة ٣ دقائق. سوف يساعد ذلك على وقف تسرب المحلول داخل أنفك وحلقك.
- ٣ دقائق. سوف يساعد ذلك على وقف تسرب المحلول داخل أنفك وحلقك. وهذا موصى به على وجه الخصوص لدى الأطفال، كبار السن و الفئة العمرية المعرضين للخطر.
٧. كرر الخطوات ٤، ٥ و ٦ للعين الأخرى إذا لزم الأمر، بعد ذلك قم بإلقاء وحدة مينيمز حتى إذا بقي بعض المحلول.

### إذا استعملت مينيمز® سيكلوبينتولات هيدروكلوريد

**أكثر مما ينبغي لك، فمن غير المحتمل جداً أن تحدث جرعة مفرطة. إذا شعرت**

فجأة أنك لست على ما يرام بعد الحصول على النقط، أخبر طبيبك أو أخصائي العيون أو اتصل بأقرب قسم الطوارئ لديك فوراً.

### ٤. آثار جانبية محتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثار جانبية، على الرغم من أن الجمع لا يحصل عليها.

يمكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية:

- تهيج مؤقت عقب إعطاء النقط في عينيك.
- زيادة في ضغط السائل داخل عينيك.
- رد فعل تحسسي (بما في ذلك عيون حمراء، وتورم العينين) تم الإبلاغ عنه بصورة نادرة.
- قد يحدث رد فعل الحساسية والصدمة التحسسية. أعراض الحساسية الشديدة هي صعوبة في التنفس أو البلع، تورم في الوجه أو الشفاه أو الحلق أو اللسان.
- يمكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية عند استعمال جرعة غير اعتيادية، خاصة لدى الأطفال:

- تأثير مؤقت على توازنك
- تأثيرات مؤقتة على رؤيتك والتحدث
- ارتباك
- هلوسة
- سلوك غير اعتيادي
- التهاب الفولون النخري (في الخدج الرضع). وهو مرض معوي مع تورم أو انتفاخ في البطن، والبراز الدموي، والإسهال، وسوء التغذية والقيء
- التوبات.

إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، فاتمس من فضلك عناية طبية فورية. إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، أخبر من فضلك طبيبك أو صيدلانك.

### ٥. كيف يتعين تخزين نقط العين الخاصة بك

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن متناول ورؤية الأطفال.

لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على تغليف كل وحدة وعلى العبوة بعد أحرف انتهاء الصلاحية "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية لليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تخزنها فوق درجة حرارة ٢٥ مئوية. لا تجمدها. خزنها في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.

النقط موجودة في وحدات "مينيمز" خاصة لاستعمال مفرد لمعالجة كلتا العينين إذا لزم الأمر. حالما تفتح، قم باستعمالها فوراً. تخلص من أي أقسام غير مستعملة. لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفاية المنزلية. اسأل صيدلانك كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة بعد. سوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

### ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

#### على ماذا تحتوي نقط العين مينيمز® سيكلوبينتولات

- المادة الفعالة هي سيكلوبينتولات هيدروكلوريد. تحتوي كل وحدة مينيمز على حوالي ٠.٥ مل محلول نقط عين من سيكلوبينتولات هيدروكلوريد ٠.٥% (الوزن/الحجم (٢.٥ ملغ) أو ١% (الوزن/الحجم (٥ ملغ)).
- قد لا تكون جميع التركيزات مسوقه.
- المركبات الأخرى هي حامض الهيدروكلوريك (لتعديل درجة الحموضة pH) ومياه منقاة.
- لا يحتوي هذا الدواء على مادة حافظة وهو وحدة للاستعمال لمرة واحدة.

#### محتويات العبوة

تحتوي كل عبوة على ٢٠ وحدة.

#### حامل ترخيص التسويق:

بوش أند لومب المملكة المتحدة

١٠٦ لندن رود - كينجستون أبون ثامز KT2 6TN - المملكة المتحدة

هاتف: +44 (0)20 8781 2900

فاكس: +44 (0)20 8781 2901

#### المُصنِع:

لابوراتوري شوفين - ز.أ.ريوتير - ٠٧٢٠٠ - أوبيناس - فرنسا

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

#### • المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتقظ والسلامة الدوائية

٥ مركز الاتصال الموحد: 19999

٥ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa

٥ الموقع الإلكتروني: https://ade.sfd.a.gov.sa

#### الإمارات العربية المتحدة:

هاتف: 80011111، البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

صندوق البريد: 1853 Dubai

#### دول الخليج الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

#### مجلس وزراء الصحة العرب

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول ايدي الأطفال.

#### تاريخ الإعداد: يناير ٢٠٢١

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH+LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Minims Cyclopentolate HCL 1% DRP 20 Sterile 0,5 ml single dose units	Kolor nadruku Colours			
Kraj Country (ISO)	KSA, KW, JO, UAE, BH, QA	Nr wykrojnika Spec No	5338-F		
Opracowane przez Designed by	Łukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537	Kod Wytwórcy Manufacturer code	77243		
Nr korekty Proof No	9	Data Date	10.02.2021	Kod farmaceutyczny Pharmacode	77243 (datamatrix)
Kod wersji Valeant version code	P9SA02	Inny kod Other code	-		
Rozmiar czcionki Font size	minimum 7 pt	Wymiar ulotki PIL size	160 x 240 mm		
Krój czcionki Font used	Baush&Lomb Condensed Bold Baush&Lomb Regular Condensed Arial Unicode Ms	Gramatura papieru Paper weight	60 g/m²		
Komentarze Comments (Reason for the change)					
Safety updates PMR_ICN-21-0071-A Packing Site: Laboratoire Chauvin / Bausch & Lomb AUBENAS - Nathalie CLOT, nathalie.clot@bausch.com					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					