



CICLOPLÉGICO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de ciclopentolato 1%

BULA PARA O PACIENTE



cicloplégico

cloridrato de ciclopentolato 1%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Frasco conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estétil de cloridrato de ciclopentolato (10 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (31 gotas) contém: 10 mg de cloridrato de ciclopentolato (0,322 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, cloreto de potássio, edetato dissódico, carbonato de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CICLOPLÉGICO é indicado no tratamento de distúrbios inflamatórios dos olhos como: irite (inflamação da íris), iridociclite (inflamação da íris e do corpo ciliar), ceratite (inflamação da córnea) e coroidite (inflamação da coróide). Uso auxiliar para induzir midríase (dilatação da pupila) e cicloplegia (paralisia da musculatura interna e externa dos olhos) em exames dos olhos e procedimentos diagnósticos. Uso como adjuvante no estudo da refração ou na oftalmoscopia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CICLOPLÉGICO produz a dilatação da pupila e paralisação da acomodação visual.

Após a aplicação, o efeito máximo ocorre de 30 a 60 minutos e a recuperação total da acomodação visual ocorre normalmente em 24 horas ou de 3 a 6 horas com o uso de pilocarpina a 2%.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CICLOPLÉGICO é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.



CICLOPLÉGICO é contraindicado para pessoas que apresentam glaucoma de ângulo estreito ou presença de ângulo estreito anatômico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

CICLOPLÉGICO deve ser usado com cautela em pacientes idosos ou indivíduos em que a pressão intraocular possa estar aumentada.

Para evitar a ocorrência de glaucoma de ângulo estreito, é aconselhável avaliar a abertura do ângulo da câmara anterior.

Para minimizar a absorção sistêmica, o saco lacrimal deve ser comprimido por 2 ou 3 minutos após a aplicação da solução oftálmica.

O ciclopentolato pode afetar desfavoravelmente pacientes portadores de distúrbios cardiovasculares, hipertensão ou hipertiroidismo.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

O uso em crianças requer extrema cautela. Observe atentamente a criança durante pelo menos 30 minutos após a aplicação.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso para pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar CICLOPLÉGICO em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não dirija veículos ou execute tarefas perigosas enquanto as pupilas estiverem dilatadas e proteja os olhos da iluminação excessiva.

Interações medicamentosas

O uso concomitante com a pilocarpina interfere na sua ação antiglaucomatosa. O uso concomitante com os inibidores da colinesterase oftálmica pode antagonizar os efeitos desses medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CICLOPLÉGICO deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo de luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 90 dias.

CICLOPLÉGICO é uma solução oftálmica estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize CICLOPLÉGICO caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose exclusivamente de acordo com indicação e critério médico.

Uma ou duas gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s) são geralmente suficientes para obter os efeitos desejados.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de CICLOPLÉGICO.

Foram relatados casos de elevação da pressão intraocular, ardência transitória ou sintomas de irritação ocular.

A absorção sistêmica pode resultar em efeitos atropínicos sobre o sistema nervoso central (ataxia, incoerência da conversação, agitação, hiperatividade, convulsão, desorientação de tempo e espaço). Podem ocorrer também taquicardia, hiperpirexia (febre alta), vasodilatação, retenção urinária, diminuição da motilidade intestinal e das secreções das glândulas salivares e sudoríparas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de manifestações severas de toxicidade, adotar os procedimentos habituais para intoxicação atropínica. O antídoto de escolha é o salicilato de fisostigmina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0131

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc.

V. RA01_13

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/06/2013.