



# CICLOPLÉGICO

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cloridrato de ciclopentolato 1%**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



# 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

CICLOPLÉGICO é indicado no tratamento de distúrbios inflamatórios dos olhos como: irite, iridociclite, ceratite e coroidite. Uso auxiliar para induzir midríase e cicloplegia em exames dos olhos e procedimentos diagnósticos. Uso como adjuvante no estudo da refração ou na oftalmoscopia.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de ciclopentolato é usado topicamente em oftalmologia como agente cicloplégico e midriático para auxiliar na refração, exames oculares e outros diagnósticos. O cloridrato de ciclopentolato é eficaz na estimativa de erros de refração em crianças e adultos.<sup>1</sup>

O cloridrato de ciclopentolato é eficaz na dilatação pupilar requerida no tratamento das uveites.<sup>2</sup> 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%.

<sup>1</sup> REYNOLDS, J. E. F. (Eds): Martindale: The Extra Pharmacopoeia. Micromedex, Inc. Denver, CO, 1990.

<sup>2</sup> TITCOMB, L.C. The Pharmaceutical Journal, v. 263 (7074): p. 900-905, 1999.



### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O ciclopentolato é uma agente anticolinérgico, que bloqueia a resposta dos músculos do esfíncter da íris e do corpo ciliar à estimulação colinérgica, produzindo dilatação pupilar (midríase) e paralisia da acomodação (cicloplegia).

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

CICLOPLÉGICO é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

CICLOPLÉGICO é contraindicado em pacientes que apresentam glaucoma de ângulo estreito ou presença de ângulo estreito anatômico.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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 instilação da solução oftálmica.

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

#### **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.**

#### **Pacientes pediátricos**

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

#### **Pacientes 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**

CICLOPLÉGICO não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os



pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de CICLOPLÉGICO.

#### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

O paciente deve ser avisado para não dirigir veículos ou executar tarefas perigosas enquanto as pupilas estiverem dilatadas e a proteger os olhos da iluminação excessiva.

### **6. 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.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

O prazo de validade é de 24 meses

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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, vasodilatação, retenção urinária, diminuição da motilidade intestinal e das secreções das glândulas salivares e sudoríparas.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**



## 10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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.**

