



CICLOPLÉGICO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Cloridrato de ciclopentolado 1%

BULA PARA O PROFISSIONAL DA 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 OFTÁLMICA

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 para induzir midríase e cicloplegia

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.¹

O cloridrato de ciclopentolato é eficaz na dilatação pupilar requerida no tratamento das uveítes.²

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%.

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

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

4. O ciclopentolato é um 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). O Cicloplégico age rapidamente, mas tem menor duração que a Atropina. A cicloplegia máxima ocorre entre 25 a 75 minutos após instilação. A recuperação total da acomodação visual geralmente leva de 6 a 24 horas. A recuperação total da midríase em alguns indivíduos pode demorar alguns dias. Indivíduos que têm a íris altamente pigmentada podem necessitar de doses maiores.

5. CONTRAINDICAÇÕES

CICLOPLÉGICO é contraindicado para pacientes que apresentam glaucoma de ângulo estreito, ou presença de ângulo estreito anatômico, ou em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CICLOPLÉGICO é indicado somente para uso oftálmico. Não deve ser injetado. Este medicamento pode causar distúrbios do sistema nervoso central. Isto é observado mais comumente em pacientes jovens, mas pode ocorrer em qualquer idade. Bebês são mais suscetíveis a apresentar reações adversas relacionadas ao sistema nervoso central e cardiopulmonar.

Substâncias midríaticas podem provocar elevação da pressão intraocular transitória.

Informações gerais

Para minimizar a absorção sistêmica, o saco lacrimal deve ser comprimido com o dedo por 2 a 3 minutos após a aplicação da solução oftálmica. CICLOPLÉGICO deve ser usado com cautela em pacientes com Síndrome de Down ou com predisposição ao glaucoma de ângulo fechado.

Os pacientes devem ser instruídos a não encostar a ponta do frasco em qualquer superfície para evitar a contaminação do colírio. Pode ocorrer uma sensação de ardência transitória após a aplicação do produto. Pacientes devem ser orientados a não dirigir e evitar realizar tarefas perigosas enquanto a pupila estiver dilatada. Pacientes podem sentir maior sensibilidade à luz e devem proteger seus olhos de alta luminosidade durante o período de dilatação. Os pais devem ser instruídos a não administrar este produto na boca de crianças e devem lavar as suas mãos e as das crianças após a administração. Pode ocorrer intolerância alimentar seguida do uso oftálmico deste produto em bebês. É recomendado aguardar 4 horas após a administração para fazer a ingestão de alimentos.

Carcinogênese, mutagênese e danos a fertilidade

Não foram conduzidos estudos em animais ou humanos para avaliar o potencial carcinogênico do cloridrato de ciclopentolato solução oftálmica.

Gravidez e Lactação

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C

Não foram conduzidos estudos com animais em reprodução com ciclopentolato. Não há dados se o ciclopentolato pode causar danos fetais quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva.

Lactação

Não há dados se esta substância pode ser excretada em leite humano. Como muitas substâncias são excretadas em leite humano, deve-se ter cautela quando ciclopentolato é administrado em lactantes.

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

Pacientes pediátricos

O uso de ciclopentolato tem sido associado com reações psicóticas e distúrbios comportamentais em pacientes pediátricos. Uma maior suscetibilidade ao ciclopentolato é observada em bebês, crianças pequenas e em crianças com paralisia espástica e lesões cerebrais. Estes distúrbios incluem ataxia, fala desconexa, inquietação, alucinações, hiperatividade, convulsões, desorientação de tempo e lugar, dificuldade em reconhecer pessoas. Pode ocorrer intolerância a alimentação seguida do uso oftálmico deste produto em bebês. É recomendado aguardar 4 horas após a administração para fazer a ingestão de alimentos. Observe atentamente a criança durante pelo menos 30 minutos após a instilação.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre idosos e pacientes mais jovens.

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.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ciclopentolato pode interferir na ação anti-hipertensiva ocular do carbacol, pilocarpina ou outros inibidores de colinesterase oftálmicos.

8. 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.

9. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos

Aplicar uma ou duas gota(s) no(s) olho(s) afetados podendo repetir a aplicação entre 5 a 10 minutos se necessário. A recuperação total do efeito geralmente ocorre em 24 horas. Em alguns indivíduos a recuperação total da midríase pode levar alguns dias.

Crianças

Aplicar uma ou duas gota(s) no(s) olho(s) podendo repetir a aplicação entre 5 a 10 minutos se necessário.

Para minimizar a absorção, aplicar pressão sobre o saco lacrimal durante 2 a 3 minutos.

Observar a criança atentamente por 30 minutos após a aplicação. Indivíduos que possuem íris altamente pigmentada podem necessitar de doses maiores.

10. REAÇÕES ADVERSAS

Reações oculares: aumento da pressão intraocular, ardência, fotofobia, visão borrada, irritação, hiperemia, conjuntivite, blefarconjuntivite, ceratite punctata e sinéquias foram observados.

Reações não oculares: o uso de ciclopentolato tem sido associado com reações psicóticas e distúrbios comportamentais, usualmente em crianças e principalmente associado ao uso com concentrações superiores à do CICLOPLÉGICO. Estes distúrbios incluem ataxia, fala desconexa, inquietação, alucinações, hiperatividade, convulsões, tontura, dor de cabeça, desorientação de tempo e lugar, dificuldade em reconhecer pessoas. Esta substância produz reações similares a outros medicamentos anticolinérgicos, mas as manifestações do sistema nervoso central mencionadas acima são as mais comuns. Outros sintomas das substâncias anticolinérgicas incluem: rash cutâneo, distensão abdominal em bebês, sonolência incomum, taquicardia, hiperpirexia, vasodilatação, retenção urinária, motilidade intestinal reduzida, diminuição da secreção das glândulas salivares e sudoríparas, e das vias nasais, brônquicas e da faringe. Sintomas severos de toxicidade incluem coma, paralisia medular e óbito. Distúrbios do sistema imunológico com reação de hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de angioedema, alergia ocular e reação alérgica cutânea.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

11. SUPERDOSE

A superdosagem pode causar distúrbios comportamentais, taquicardia, hiperpirexia, hipertensão, pressão intraocular elevada, vasodilatação, retenção urinária, motilidade gastrointestinal reduzida e diminuição da secreção das glândulas salivares e sudoríparas, e das vias nasais, brônquicas e da faringe. Pacientes que apresentam sintomas de superdosagem devem ser receber cuidados médicos e ser monitorados.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626.0001-77

© 2021 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

V. RA03_21