

Ciclolato[®]

cloridrato de ciclopentolato

Solução oftálmica estéril

10 mg/mL (1%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE
SÁUDE**

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ciclotato®

cloridrato de ciclopentolato

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 1 frasco plástico goteador com 5 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciclopentolato (10 mg/mL).

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

cloridrato de ciclopentolato 10 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, cloreto de potássio, edetato dissódico di-hidratado, carbonato de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, e água purificada q.s.p.

Cada mL (33 gotas) contém 10 mg de cloridrato de ciclopentolato (0,303 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ciclotato® 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

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 ciclopentolato 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ciclotato® é contraindicado em 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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

Este medicamento 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 deste medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas

Ciclolato[®] 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

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações oculares: aumento da pressão intraocular, ardência, fotofobia, visão borrada, irritação, hiperemia, conjuntivite, blefaroconjuntivite, 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 deste medicamento. 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.

10. 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.**

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0490

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



R_M_0490_03-1

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2024	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/ VPS	01 frasco conta-gotas de 05 mL
29/07/2024	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III- Dizeres legais	VPS	01 frasco conta-gotas de 05 mL
03/03/2021	0835302/21-6	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	01 frasco conta-gotas de 05 mL
11/06/2019	0518187/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	1. Indicações 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	01 frasco conta-gotas de 05 mL

04/02/2019	0105078/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907093/18-1	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	01 frasco conta-gotas de 05 mL
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	---------------------	-----	--------------------------------