CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

Ciclomidrin®

tropicamida

Solução oftálmica estéril

10 mg/mL (1%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Ciclomidrin®
tropicamida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 01 frasco plástico gotejador de 5 mL de solução oftálmica estéril de tropicamida (10 mg/mL).

VIA OFTÁLMICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oftálmica contém:
tropicamida..... 10 mg
veículo estéril q.s.p..... 1 mL
Excipientes: ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, povidona, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Cada mL (34 gotas) contém 10 mg de tropicamida (0,29 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Ciclomidrin® é indicado em procedimentos de diagnósticos como midriático e cicloplégico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudo comparativo de Philip ThLam e colaboradores publicado no Clinical and Experimental Ophthalmology em 2003, 31:52-56 avaliou 217 olhos em pacientes submetidos a cirurgia de catarata. Os resultados foram positivos para os pacientes que receberam a tropicamida. O diâmetro pupilar médio se manteve estável em 7,00 ± 1,06 mm durante toda a cirurgia. Nenhum efeito cardiovascular foi observado nos pacientes.

Estudos de Hossler-Hurst e colaboradores publicado no Diabetic Medicines, 21, 434-439 avaliou 30 pacientes os quais foram divididos em 2 grupos recebendo tropicamida 1,0% ou tropicamida 0,5%, 1 gota em cada olho.

Independente da concentração, ambos os grupos de pacientes apresentaram uma dilatação pupilar de no mínimo 6 mm por até 30 minutos, permitindo dessa maneira um exame oftalmológico adequado.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A tropicamida é um agente anticolinérgico que bloqueia as respostas do músculo esfíncter da íris e do músculo ciliar à estimulação colinérgica, dilatando a pupila (midríase) e paralisando a acomodação (cicloplegia). Ciclomidrin® age entre 15-30 minutos, e a duração da atividade é de aproximadamente 3-8 horas. A recuperação da midríase em alguns indivíduos pode requerer 24 horas. Irís mais pigmentadas podem requerer doses maiores que íris pouco pigmentadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento está contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer excipiente da fórmula. Também está contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo da câmara anterior estreito ou com suspeita.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A tropicamida pode causar um aumento da pressão intraocular. A possibilidade de glaucoma não diagnosticado deve ser considerada em alguns pacientes, tais como pacientes idosos. Deve-se determinar a pressão intraocular e uma estimativa da profundidade do ângulo da câmara anterior antes do início da terapia.

Reações psicóticas induzidas pela tropicamida e distúrbios comportamentais podem ocorrer em pacientes com aumento da suscetibilidade a medicamentos anticolinérgicos (vide REAÇÕES ADVERSAS).

Ciclomidrin® contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos e é conhecido por alterar a coloração lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. Os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes de contato antes da aplicação do Ciclomidrin® e esperar pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

Para uso oftálmico tópico apenas. Não deve ser utilizado por via intravenosa.

População pediátrica
A tropicamida pode causar distúrbios do sistema nervoso central, o que pode ser perigoso em lactentes e crianças.

O uso excessivo em crianças pode produzir sintomas tóxicos sistêmicos. Use com extremo cuidado em bebês, crianças pequenas ou prematuras ou em crianças com síndrome de Down, paralisia espástica ou com lesão cerebral (vide POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Os pais devem ser advertidos sobre a toxicidade oral desta preparação para crianças, e ser aconselhados a lavar as próprias mãos e as mãos da criança após a administração.

Capacidade de dirigir e operar máquinas
A tropicamida pode causar sonolência, visão turva e sensibilidade à luz. Os pacientes devem ser advertidos para não dirigir ou se envolver em outras atividades perigosas, a menos que a visão esteja clara.

Gravidez e lactação
Gravidez
Não há, ou há uma quantidade de dados insuficiente para o uso de tropicamida em mulheres grávidas. Ciclomidrin® não é recomendado durante a gravidez.
Categoria de risco de gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Desconhece-se se a tropicamida/metabólitos são excretados no leite humano. O risco para a criança amamentada não pode ser excluído. A decisão de interromper a amamentação ou descontinuar/abster-se da terapia com Ciclomidrin® deve levar em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Os efeitos da tropicamida podem ser melhorados pela utilização concomitante de outros medicamentos com propriedades anti-muscarínicas, tais como amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos de fenotiazina e antidepressivos tricíclicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Cuidados de Conservação
Armazenar em temperatura ambiente (de 15° a 30°C). Proteger 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.

Após aberto, válido por 28 dias.
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.

Características físicas e organolépticas
Ciclomidrin® 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
Não use em concentrações superiores a 0,5% em crianças pequenas (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, REAÇÕES ADVERSAS e SUPERDOSE).

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO TÓPICO. NÃO INJETAR.

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. lnstilar 1 ou 2 gotas de Ciclomidrin®

Solução oftálmica. Decorridos 5 minutos, instilar mais 1 ou 2 gotas. Se o paciente não for atendido nos 20-30 minutos decorridos da primeira instilação, deve ser instilada uma gota adicional, a fim de prolongar os efeitos cicloplégico e midriático. Os pacientes com íris fortemente pigmentada podem precisar de doses maiores.

Midríase irá reverter espontaneamente com o decorrer do tempo, tipicamente em 4 a 8 horas. Entretanto, em alguns casos, a recuperação completa pode tomar até 24 horas.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As seguintes reações adversas foram relatadas após o uso tópico oftálmico de tropicamida. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classe de sistema de órgãos as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	**Termo preferido MedDRA (v. 12.1)**
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura, dor de cabeça
Distúrbios oculares	Visão turva, fotofobia, dor nos olhos, irritação nos olhos, hiperemia ocular
Distúrbios vasculares	Desmaio, hipotensão
Distúrbios gastrintestinais	Náusea
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Rash
Distúrbios gerais e condição no local da administração	Efeito prolongado do medicamento (midríase)

Medicamentos cicloplégicos podem aumentar a pressão intraocular e pode ocasionar glaucoma de ângulo fechado em pacientes predispostos (vide CONTRAINDICAÇÕES e ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Reações psicóticas e perturbações do comportamento têm sido relatadas com esta classe de medicamentos, especialmente em crianças (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Outras manifestações tóxicas de medicamentos anticolinérgicos incluem rubor da pele, secura da membrana das mucosas, taquicardia, diminuição da secreção das glândulas sudoríparas e secura da boca, diminuição da motilidade gastrointestinal e constipação, retenção urinária e diminuição das secreções nasais, brônquicas e lacrimais.

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

10. SUPERDOSE
Uma superdose ocular de Ciclomidrin® pode ser lavada do(s) olho(s) com água morna. A toxicidade sistêmica pode ocorrer após a aplicação tópica, particularmente em crianças. Manifesta-se por rubor e secura da pele (erupção da pele – rash – pode estar presente em crianças), visão turva, batimento cardíaco rápido e irregular, febre, distensão abdominal em crianças, convulsões, alucinações e perda de coordenação neuromuscular. O tratamento é sintomático e de suporte. Em bebês e crianças pequenas, a superfície do corpo deve ser mantida úmida.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0480

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/02/2019.

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Produzido por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67
Indústria Brasileira

R_0480_03-1