LATINOFARMA

Ciclolato®

cloridrato de ciclopentolato

Solução oftálmica estéril

10 mg/mL (1%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Ciclolato®
cloridrato de ciclopentolato

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 1 frasco plástico gotejador 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ciclolato® é indicado para induzir midríase (dilatação da pupila) e cicloplegia (paralisia da musculatura interna e externa dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
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). Este medicamento induz a dilatação da pupila e paralisação da acomodação visual. Após a aplicação, o efeito máximo ocorre entre 25 a 75 minutos e a recuperação total da acomodação visual geralmente leva de 6 a 24 horas. A recuperação total da dilatação da pupila em alguns indivíduos pode demorar alguns dias. Indivíduos que têm a íris altamente pigmentada podem necessitar de doses maiores.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Ciclolato® é contraindicado para pessoas que apresentam glaucoma de ângulo estreito ou presença de ângulo estreito anatômico, ou em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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 (dilatadoras da pupila) 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.

Não encoste 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.

Não dirija e nem execute tarefas perigosas enquanto a pupila estiver dilatada.

Pode haver maior sensibilidade à luz. É recomendado proteger os olhos da alta luminosidade durante o período de dilatação.

Não aplique este produto na boca de crianças e lave as suas mãos e as das crianças após a administração.

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.

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.

Uso durante a Gravidez e Lactação
Gravidez
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.

Uso em crianças
O uso de ciclopentolato tem sido associado com reações psicóticas e distúrbios comportamentais em crianças. Uma maior suscetibilidade ao ciclopentolato é observada em bebês, crianças pequenas e em crianças com paralisia espástica e lesões cerebrais. Estes distúrbios incluem ataxia (incoordenação dos movimentos), fala desconexa, inquietação, alucinações, hiperatividade, convulsões, desorientação de tempo e lugar, dificuldade em reconhecer pessoas. 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. Observe atentamente a criança durante pelo menos 30 minutos após a aplicação.

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

Pacientes que utilizam lentes de contato
Tire as lentes antes de aplicar Ciclolato® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

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

Cuidados de Conservação
Ciclolato® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), 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. 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?

Modo de uso e Posologia

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Ciclolato® 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.

Adultos

Aplique 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

Aplique 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. 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 à 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, do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Reações adversas
Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Ciclolato®.

Reações oculares: aumento da pressão intraocular, ardência, fotofobia (sensibilidade à luz), visão borrada, irritação, hiperemia (vermelhidão), conjuntivite, blefaroconjuntivite (inflamação da pálpebra e conjuntivite), ceratite puntacta (inflamação da córnea) e sinéquias (aderências) 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 medicamento. Estes distúrbios incluem ataxia (incoordenação dos movimentos), 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 acimas são as mais comuns.

Outros sintomas das substâncias anticolinérgicas incluem: rash cutâneo, distensão abdominal em bebês, sonolência incomum, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hiperpirexia (febre alta), 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.
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?
A superdosagem pode causar distúrbios comportamentais, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hiperpirexia (febre alta), 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 receber cuidados médicos e ser monitorados.
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.

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. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67
Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/01/2021.

R_M_0490_01

LATINOFARMA

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	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/06/2019	0518187/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	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	VP	01 frasco conta-gotas de 05 mL