



# **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.<sup>1</sup>

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

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 midríáticas 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, 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 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 ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos -VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **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

© 2019 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. RA02\_19

**ANEXO B  
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
29/12/2010	00365811/7	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme Resolução RDC nº 47/09 e adequação do nome do responsável técnico.	VP e VPS	10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
10/06/2013	04599811/31	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação do nome do responsável técnico.	VP1 e VPS1	10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
25/04/2019	n/a	Assunto: 10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme bula do produto CYCLOGYL. Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais e quanto ao endereço da matriz, bem como atualização do logo vigente da empresa. Inclusão de eventos adversos e atualização de frase da VIGIMED.	VP2 e VPS2	10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML