



CICLOPLÉGICO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Cloridrato de ciclopentolado 1%

BULA PARA O PACIENTE

cicloplégico

cloridrato de ciclopentolato 1%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel

Frasco conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estérel 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CICLOPLÉGICO 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). CICLOPLÉGICO induz a dilatação da pupila e paralisiação 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?

CICLOPLÉGICO 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?

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 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. CICLOPLÉGICO 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 CICLOPLÉGICO 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?

CICLOPLÉGICO deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo de luz.

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. 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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize CICLOPLÉGICO 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 a 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 ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de CICLOPLÉGICO.

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 CICLOPLÉGICO. 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 acima 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.



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 ²¹	Versões (VP/VPS) ₂₂	Apresentações relacionadas ²³
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