

# **CICLOLATO<sup>®</sup>**

LATINO FARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de ciclopentolato 10 mg/mL

**COLÍRIO**  
**CICLOLATO®**   
cloridrato de ciclopentolato 1%

**APRESENTAÇÕES**

Solução Oftálmica Estéril

Frasco conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciclopentolato (10 mg/mL).

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

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

Veículo: ácido bórico, cloreto de potássio, edetato dissódico di-hidratado, carbonato de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico e/ou carbonato de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CICLOLATO® é indicado no tratamento de distúrbios inflamatórios dos olhos como: irite (inflamação da íris), iridociclite (inflamação da íris e do corpo ciliar), ceratite (inflamação da córnea) e coroidite (inflamação da coroide). Uso auxiliar para induzir midríase (dilatação da pupila) e cicloplegia (paralisia da musculatura interna e externa dos olhos) em exames dos olhos e procedimentos diagnósticos. Uso como adjuvante no estudo da refração ou na oftalmoscopia.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CICLOLATO® produz a dilatação da pupila e paralisação da acomodação visual.

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%.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CICLOLATO® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

CICLOLATO® é contraindicado para pessoas que apresentam glaucoma de ângulo estreito ou presença de ângulo estreito anatômico.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CICLOLATO® deve ser usado com cautela em pacientes idosos ou indivíduos em que a pressão intraocular possa estar aumentada.

Para evitar a ocorrência de glaucoma de ângulo estreito, é aconselhável avaliar a abertura do ângulo da câmara anterior.

Para minimizar a absorção sistêmica, o saco lacrimal deve ser comprimido por 2 ou 3 minutos após a aplicação da solução oftálmica.

O ciclopentolato pode afetar desfavoravelmente pacientes portadores de distúrbios cardiovasculares, hipertensão ou hipertiroidismo.

**Uso durante a gravidez e lactação**

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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

**Uso em crianças**

O uso em crianças requer extrema cautela. Observe atentamente a criança durante pelo menos 30 minutos após a aplicação.

**Uso em idosos**

Não existem restrições de uso para pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

**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.

**Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não dirija veículos ou execute tarefas perigosas enquanto as pupilas estiverem dilatadas e proteja os olhos da iluminação excessiva.

**Interações medicamentosas**

O uso concomitante com a pilocarpina interfere na sua ação antiglaucomatosa. O uso concomitante com os inibidores da colinesterase oftálmica pode antagonizar os efeitos desses medicamentos.

**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?**

CICLOLATO® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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.**

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 observar 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 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. 1 ou 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s) são geralmente suficientes para obter os efeitos desejados.
- 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, do 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 CICLOLATO®.

Foram relatados casos de elevação da pressão intraocular, ardência transitória ou sintomas de irritação ocular.

A absorção sistêmica pode resultar em efeitos atropínicos sobre o sistema nervoso central (ataxia, incoerência da conversação, agitação, hiperatividade, convulsão, desorientação de tempo e espaço). Pode ocorrer também taquicardia, hiperpirexia (febre alta), vasodilatação, retenção urinária, diminuição da motilidade intestinal e das secreções das glândulas salivares e sudoríparas.

**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?**

No caso de manifestações severas de toxicidade, adotar os procedimentos habituais para intoxicação atropínica. O antídoto de escolha é o salicilato de fisostigmina.

**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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0034

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

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

**Fabricado por:** LATINO FARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

[sac@latinofarma.com.br](mailto:sac@latinofarma.com.br)



Histórico

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 da aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/13	0736981/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 5 ML
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Alteração do Farmacêutico Responsável.	VP2/VPS2	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 5 ML