



CICLOPLÉGICO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

solução oftálmica estéril
cloridrato de ciclopentolato 1%



cicloplégico

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 (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 no tratamento de distúrbios inflamatórios dos olhos como: irite, iridociclite, ceratite e coroidite. Uso auxiliar para induzir midríase e cicloplegia em exames dos olhos e procedimentos diagnósticos. Uso como adjuvante no estudo da refração ou na oftalmoscopia.

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.¹

O cloridrato de ciclopentolato é eficaz na dilatação pupilar requerida no tratamento das uveítes.²

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%.

¹ REYNOLDS, J. E. F. (Eds): Martindale: The Extra Pharmacopoeia. Micromedex, Inc. Denver, CO, 1990.

² TITCOMB, L.C. The Pharmaceutical Journal, v. 263 (7074): p. 900-905, 1999.



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciclopentolato é uma 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).

4. CONTRAINDICAÇÕES

CICLOPLÉGICO é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

CICLOPLÉGICO é contraindicado em pacientes que apresentam glaucoma de ângulo estreito ou presença de ângulo estreito anatômico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CICLOPLÉGICO 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 instilação da solução oftálmica.

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

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.

Pacientes pediátricos

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

Pacientes 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

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.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O paciente deve ser avisado para não dirigir veículos ou executar tarefas perigosas enquanto as pupilas estiverem dilatadas e a proteger os olhos da iluminação excessiva.

6. 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.

7. 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Exclusivamente de acordo com indicação e critério médico. Uma ou duas gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s) são geralmente suficientes para obter os efeitos desejados.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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). Podem ocorrer também taquicardia, hiperpirexia, vasodilatação, retenção urinária, diminuição da motilidade intestinal e das secreções das glândulas salivares e sudoríparas.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.



10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/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

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc.

V. RA01_13