

# **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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

CICLOLATO® 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 topicalmente em oftalmologia como agente ciclopégico 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 uveítides.<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**

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).

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

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

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

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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 instilação da solução oftálmica.

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

#### **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**

CICLOLATO® 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 CICLOLATO®.

#### **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**

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

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.**

CICLOLATO® 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). Pode 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](http://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 atropínicá. 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 - 1.1725.0034

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