



**Ciclolato<sup>®</sup>**

**cloridrato de ciclopentolato**

**Solução oftálmica estéril**

**10 mg/mL (1%)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE  
SÁUDE**

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Ciclolato®****cloridrato de ciclopentolato****APRESENTAÇÃO**

Embalagens contendo 1 frasco plástico goteador com 5 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciclopentolato (10 mg/mL).

**VIA OFTÁLMICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Cada mL da solução oftálmica contém:**

cloridrato de ciclopentolato..... 10 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, cloreto de potássio, edetato dissódico di-hidratado, carbonato de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, e água purificada q.s.p.

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

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Ciclolato® 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%.

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 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 ciclopentolato 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.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Ciclolato® é contraindicado em 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.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Este medicamento 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 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. Este medicamento 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**

Este medicamento 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 deste medicamento.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O ciclopentolato pode interferir na ação anti-hipertensiva ocular do carbacol, pilocarpina ou outros inibidores de colinesterase oftálmicos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

### **Cuidados de Conservação**

Ciclotato<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C), protegido da luz.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

### **Características físicas e organolépticas**

Ciclotato<sup>®</sup> 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**

### **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.

## **9. 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 deste medicamento. 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. 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.**

## **III - DIZERES LEGAIS**



**MS nº – 1.0298.0490**

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**Fabricado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

**Indústria Brasileira**

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/01/2021**



**R\_M\_0490\_02**

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
03/03/2021	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/1	-	-	-	-	<b>9. Reações Adversas</b>	VPS	01 frasco conta-gotas de 05 mL
11/06/2019	0518187/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	1. Indicações 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	01 frasco conta-gotas de 05 mL
04/02/2019	0105078/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907093/18-1	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	01 frasco conta-gotas de 05 mL