

**Ciclolato<sup>®</sup>**

**cloridrato de ciclopentolato**

**Solução oftálmica estéril**

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

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Ciclolato®**

**cloridrato de ciclopentolato**

### **APRESENTAÇÃO**

Embalagens contendo 1 frasco plástico gotejador 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 AO PACIENTE**

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

Ciclolato® 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). Este medicamento induz a dilatação da pupila e paralisia 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?**

Ciclolato® 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?**

#### **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 (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.

Este medicamento 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.

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

#### **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.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 Ciclolato® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

### **Interações medicamentosas**

O ciclopiolato 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?**

### **Cuidados de Conservação**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger 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**

**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 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?**

### **Modo de uso e Posologia**

- 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.

### **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 à 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?**

### **Reações adversas**

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de **Ciclolato®**.

**Reações oculares:** aumento da pressão intraocular, ardência, fotofobia (sensibilidade à luz), visão borrada, irritação, hiperemia (vermelhidão), conjuntivite, blefarconjuntivite (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 medicamento. 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Registro:** 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 Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**  
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP  
CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Produzido por:**

**CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**  
R. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP  
CNPJ 44.734.671/0023-67



**R\_M\_0490\_02-1**

**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
05/11/2024	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?  VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/ VPS	01 frasco conta-gotas de 05 mL
29/07/2024	1032598/24-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?  III- Dizeres legais	VP	01 frasco conta-gotas de 05 mL
03/03/2021	0835302/21-6	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	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	-	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para que este medicamento é indicado?</li> <li>2. Como este medicamento funciona?</li> <li>3. Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>6. Como devo usar este medicamento?</li> <li>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> </ol>	VP	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	VP	01 frasco conta-gotas de 05 mL