

Ciclomidrin[®]
tropicamida

Solução oftálmica estéril
10 mg/mL (1%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ciclomidrin®

tropicamida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico goteador de 5 mL de solução oftálmica estéril de tropicamida (10 mg/mL).

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

tropicamida..... 10 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, povidona, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Cada mL (34 gotas) contém 10 mg de tropicamida (0,29 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ciclomidrin® é indicado em procedimentos de diagnósticos como midriático (dilatar a pupila) e cicloplégico (paralisar a acomodação da pupila).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tropicamida bloqueia as respostas do músculo esfíncter da íris e do músculo ciliar à estimulação colinérgica, dilatando a pupila (midríase) e paralisando sua acomodação (cicloplegia). Ciclomidrin® age entre 15-30 minutos, e a duração da atividade é de aproximadamente 3-8 horas. A recuperação da midríase em alguns indivíduos pode requerer 24 horas. Íris mais pigmentadas podem requerer doses maiores que íris pouco pigmentadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou qualquer excipiente da fórmula. Também está contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo da câmara anterior estreito, ou com suspeita.

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

Advertências e Precauções

A tropicamida pode causar um aumento da pressão intraocular (dentro do olho). A possibilidade de glaucoma não diagnosticado deve ser considerada pelo seu médico em alguns pacientes, tais como pacientes idosos. O médico deve determinar a pressão intraocular e uma estimativa da profundidade do ângulo da câmara anterior antes do início da terapia.

Reações psicóticas induzidas pela tropicamida e distúrbios comportamentais podem ocorrer em pacientes com aumento da suscetibilidade a medicamentos anticolinérgicos (vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR).

Ciclomidrin® contém cloreto de benzalcônio, que pode causar irritação nos olhos e é conhecido por alterar a coloração lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação do Ciclomidrin® e esperar pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

Este medicamento não deve ser injetado. Apenas use o medicamento para gotear dentro de seu olho.

População pediátrica



A tropicamida pode causar distúrbios do sistema nervoso central, o que pode ser perigoso em lactentes (crianças que são amamentadas) e crianças.

O uso excessivo em crianças pode produzir sintomas tóxicos sistêmicos (no organismo). Use com extremo cuidado em bebês, crianças pequenas ou prematuras ou em crianças com Síndrome de Down, paralisia espástica (presença de rigidez muscular e dificuldade de movimento) ou com lesão cerebral (vide COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO).

Os pais devem ser advertidos sobre a toxicidade oral desta preparação para crianças, e ser aconselhados a lavar as próprias mãos e as mãos da criança após a administração.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

A tropicamida pode causar sonolência, visão turva e sensibilidade à luz. Você será advertido para não dirigir ou se envolver em outras atividades perigosas, a menos que a visão esteja clara.

Gravidez e Lactação

Gravidez

Não há, ou há uma quantidade de dados insuficiente para o uso de tropicamida em mulheres grávidas. Ciclomidrin® não é recomendado durante a gravidez.

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

Lactação

Desconhece-se se a tropicamida/metabólitos são excretados no leite humano. O risco para a criança amamentada não pode ser excluído. A decisão de interromper a amamentação ou descontinuar/abster-se da terapia com Ciclomidrin®, deve levar em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

Interações medicamentosas

Os efeitos da tropicamida podem ser melhorados pela utilização concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas, tais como amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos de fenotiazina e antidepressivos tricíclicos.

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 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 28 dias.

Características físicas e organolépticas

Ciclomidrin® 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

Não use em concentrações superiores a 0,5% em crianças pequenas (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR e O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO).

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR. NÃO INJETAR.

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. Instilar 1 a 2 gotas de Ciclomidrin® e, decorridos 5 minutos, instilar mais 1 ou 2 gotas.

Se o paciente não for atendido nos 20-30 minutos decorridos da primeira instilação, deve ser instilada uma gota adicional, a fim de prolongar os efeitos cicloplégico e midriático. Os pacientes com íris fortemente pigmentada podem precisar de doses maiores.

O saco lacrimal deve ser comprimido por dois ou três minutos logo após a instilação para evitar uma absorção sistêmica. Midríase irá reverter espontaneamente com o decorrer do tempo, tipicamente em 4 a 8 horas. Entretanto, em alguns casos, a recuperação completa pode tomar até 24 horas.

Siga a orientação do 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?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**Reações adversas**

As seguintes reações adversas foram relatadas após o uso tópico oftálmico de tropicamida. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade:

Classificação por sistema de órgão**Distúrbios do sistema nervoso****Distúrbios oculares****Distúrbios vasculares****Distúrbios gastrointestinais****Doenças da pele e tecidos subcutâneos****Distúrbios gerais****Termo preferido MedDRA (v.12.1)**

Tontura e dor de cabeça.

Visão turva, fotofobia (sensibilidade à luz), dor nos olhos, irritação nos olhos e hiperemia (vermelhidão nos olhos).

Desmaio e hipotensão (queda da pressão arterial).

Náusea.

Rash (erupção na pele).

Efeito prolongado do medicamento (midríase - dilatação da pupila).

Medicamentos cicloplégicos podem aumentar a pressão intraocular e podem ocasionar glaucoma de ângulo fechado em pacientes predispostos (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO e O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).

Reações psicóticas e perturbações do comportamento têm sido relatadas com esta classe de medicamentos, especialmente em crianças (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).

Outras manifestações tóxicas de medicamentos anticolinérgicos incluem rubor (vermelhidão) da pele, secura da membrana das mucosas, taquicardia, diminuição da secreção das glândulas sudoríparas (que produzem suor) e secura da boca, diminuição da motilidade gastrointestinal (movimento do intestino) e constipação, retenção urinária e diminuição das secreções nasais, brônquicas e lacrimais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma superdose ocular de Ciclomidrin® pode ser lavada do(s) olho(s) com água morna.

A toxicidade sistêmica pode ocorrer após a aplicação tópica, particularmente em crianças. Manifesta-se por rubor (vermelhidão) e secura da pele (erupção da pele – *rash* – pode estar presente em crianças), visão turva, batimento cardíaco rápido e irregular, febre, distensão abdominal em crianças, convulsões, alucinações e perda de coordenação neuromuscular. O tratamento é sintomático e de suporte. Em bebês e crianças pequenas, a superfície do corpo deve ser mantida úmida.

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

MS nº – 1.0298.0480

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



R_M_0480_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
12/03/2021	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	01 frasco gotejador de 05 mL
04/02/2019	0105291/19-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VP/ VPS	01 frasco gotejador de 05 mL
04/02/2019	0105253/19-5	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 9- Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4- Contraindicações 5- Advertências e Precauções 9- Reações adversas	VP	01 frasco gotejador de 05 mL



LATINOFARMA

04/02/2019	0105224/19-1	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/ VPS	01 frasco goteador de 05 mL
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	---------------------	------------	-----------------------------