

## RESUMO DE CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Cicloplegicedol 10 mg/ml, colírio, solução.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cloridrato de Ciclopentolato a 10 mg/ml.

Excipientes com efeito conhecido:

Cada ml de solução contém:

- 0,1 mg de Cloreto de benzalcónio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida e incolor.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

O Cicloplegicedol está indicado para exames do fundo do olho e para exames de refração. É usado como midriático no tratamento de irites, iridociclites, coroidites e uveítes.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Deverá cumprir rigorosamente a indicação médica.

Adultos e idosos

Na refração cicloplégica: administrar 1 gota de colírio de Cloridrato de Ciclopentolato a 10 mg/ml, seguida por outra gota, cinco minutos depois. O exame deverá processar-se cerca de 30/40 minutos após a última aplicação.

Nas irites, iridociclites, coroidites e uveítes: administrar uma gota, 3 a 4 vezes ao dia. A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico oftalmologista com base na situação clínica do doente.

#### *População pediátrica*

Crianças com idade inferior a 3 meses:

Este medicamento não deve ser utilizado em recém-nascidos e crianças até aos 3 meses de idade devido à possível associação entre cicloplegia e desenvolvimento de ambliopia e pelo risco de toxicidade sistémica nos recém-nascidos.

#### Na refração cicloplégica

Crianças com idade entre 3 meses e 6 anos: uma ou duas gotas de solução a 10 mg/ml instilado no olho 40 minutos antes da intervenção. A dose pode ser repetida, caso seja necessário, 15 minutos depois.

Crianças com idade entre 6 e 18 anos: uma gota de solução a 10 mg/ml instilado no olho 40 minutos antes da intervenção. A dose pode ser repetida, caso seja necessário, 15 minutos depois.

Nas irites, iridociclites, coroidites e uveítes:

A posologia e duração do tratamento deve ser determinada pelo médico oftalmologista com base na situação clínica do doente.

As crianças devem ser observadas durante 30 minutos após a instilação do colírio de cloridrato de ciclopentolato.

A resistência à cicloplegia pode ocorrer em crianças pequenas, em doentes com pele escura e/ou com íris escuras. Nestas situações, a posologia de ciclopentolato deverá ser ajustada em conformidade.

#### Modo de administração

Abrir a tampa do recipiente, e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada.

#### 4.3 Contraindicações

O Cicloplegicedol está contraindicado em caso de:

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Glaucoma de ângulo fechado, uma vez que o aumento da pressão intraocular pode desencadear um quadro de glaucoma de ângulo fechado.
- Crianças com síndromes orgânicas cerebrais (incluindo alterações neurodesenvolvimentais congénitas que predisponem a convulsões epilépticas).

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Deve ser utilizada precaução em idosos devido a um maior risco de ocorrência de efeitos adversos sistémicos, em doentes com íleo paralítico, com hipertrofia benigna da próstata, insuficiência coronária ou insuficiência cardíaca, ataxia, sensibilidade aos alcaloides beladona e hiperémia (devido à possibilidade de absorção sistémica aumentada).

O Cloridrato de Ciclopentolato aumenta a sensibilidade do olho à luz, pelo que se recomenda o uso de óculos, para proteger a vista da ação dos raios ultravioleta.

Este colírio deve ser administrado com precaução nos doentes com glaucoma.

A recuperação completa da acomodação pode levar até 24 horas.

Após a abertura do frasco, Cicloplegicedol colírio, solução não deverá ser utilizado para além dos 28 dias.

*População pediátrica*

Este medicamento não deve ser utilizado em recém-nascidos e crianças até aos 3 meses de idade devido à possível associação entre cicloplegia e desenvolvimento de ambliopia e pelo risco de toxicidade sistémica nos recém-nascidos.

Recomenda-se precaução de uso em crianças dado o risco de ocorrerem efeitos sistémicos, e em casos de hiperémia visto poder haver uma maior absorção sistémica.

As crianças com paralisia espástica ou com deficiência mental são mais suscetíveis de serem afetadas pelos efeitos colaterais do Cloridrato de Ciclopentolato.

Outro risco, particularmente em crianças, é a absorção dos compostos ao nível da mucosa nasal, após serem arrastados pela secreção lacrimal e drenagem pelo canal lacrimal. Assim, deve comprimir-se o canto do olho durante alguns minutos (2 a 3 minutos) após a aplicação do colírio na conjuntiva.

Cicloplegicedol contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea.

Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O Ciclopentolato pode antagonizar a ação miótica e antiglaucomatosa das substâncias oftálmicas colinérgicas antiglaucoma de longa ação, tais como: demecário, ecotiofato e isoflurofato.

O Ciclopentolato pode interferir com os alcaloides da beladona, e com a ação antiglaucomatosa do carbacol e da pilocarpina.

Em caso de absorção sistémica, os efeitos do Ciclopentolato e outros antimuscarínicos pode ser potenciado com o uso concomitante de outros fármacos com propriedades antimuscarínicas, tais como a amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos fenotiazídicos (fenotiazidas), e de antidepressivos tricíclicos.

Os inibidores da mono-amina-oxidase (IMAO) poderão reforçar os efeitos antimuscarínicos do Ciclopentolato, quando este é absorvido sistemicamente.

No caso de utilização simultânea de dois medicamentos para uso oftálmico, deve fazer-se um intervalo de 5 a 10 minutos entre as administrações.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Como se verifica absorção sistémica do fármaco, quer na mulher grávida, quer na mulher em amamentação, o Cicloplegicedol deverá ser utilizado apenas quando o benefício terapêutico esperado ultrapassar os possíveis riscos.

Não são conhecidos estudos em animais para avaliação do risco de efeitos adversos do ciclopentolato sobre o desenvolvimento embrio-fetal.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A aplicação deste colírio origina uma visão enevoada (alteração da visão), pelo que a condução de automóveis ou o manejo de máquinas não são aconselháveis.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

A tabela abaixo lista as reações adversas por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), muito raros ( $< 1/10000$ ), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Efeitos locais, que necessitam de atenção médica se persistirem:

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reações adversas
Infeções e infestações	Desconhecida	Blefarconjuntivite, conjuntivite
Doenças do sistema imunitário	Desconhecida	Com o uso repetido é possível desenvolver-se uma reação alérgica que se manifesta por irritação persistente, visão turva e hiperémia ocular
Afeções oculares	Desconhecida	Fotossensibilidade (fotofobia), sensação (transitória) de ardor ocular aquando da aplicação, alterações visuais, aumento da pressão intraocular, queratite punctata

Efeitos sistémicos (sintomas resultantes da absorção sistémica, que necessitam de atenção médica):

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reações adversas
Perturbações do foro psiquiátrico	Desconhecida	Confusão, desorientação, alucinações, irritabilidade, agitação, alterações comportamentais, discurso incoerente, psicose
Doenças do sistema nervoso	Desconhecida	Ataxia, tremor, convulsões
Cardiopatias	Desconhecida	Taquicardia
Doenças gastrointestinais	Desconhecida	Secura da boca, náuseas, vômitos, aumento do volume do estômago, especialmente em crianças
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecida	Eritema da face, vermelhidão local, erupção cutânea, dermatite de contacto, urticária
Doenças renais e urinárias	Desconhecida	Retenção urinária
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Desconhecida	Febre, aumento de sede, fraqueza ou cansaço não usuais

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Na eventualidade de ocorrer sobredosagem, pela aplicação de elevadas quantidades do medicamento Cicloplegicedol, colírio, solução, ou pela ingestão acidental, poderão surgir as complicações descritas na secção 4.8. Nesta situação deve ser imediatamente procurada assistência médica hospitalar.

##### Tratamento recomendado em caso de sobredosagem

A suspensão oftálmica do ciclopentolato origina normalmente a recuperação espontânea dos efeitos adversos sistémicos. Em caso de toxicidade severa o antídoto mais usual é a fisostigmina.

##### Em adolescentes e adultos

Administrar lentamente 2 mg de fisostigmina, por via intravenosa. Se os efeitos tóxicos não desaparecerem deve administrar-se uma segunda dose de 1 a 2 mg, após 20 minutos.

##### População pediátrica (até aos 12 anos)

Administrar lentamente 0,5 mg de fisostigmina, por via intravenosa. Se os efeitos tóxicos persistirem e não se verificar os fenómenos colinérgicos, deve repetir-se a administração em intervalos de 5 minutos na dose de 2 mg.

A fisostigmina também pode ser administrada por via subcutânea.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

##### Grupo farmacoterapêutico:

15.3.2 - Medicamentos usados em afeções oculares; midriáticos e cicloplégicos; anticolinérgicos.

Classificação ATC: S01FA04.

O Cloridrato de Ciclopentolato é um agente anticolinérgico, que possui a propriedade de bloquear os recetores muscarínicos da acetilcolina, assim esta substância ativa pode também ser designada por antagonista muscarínico.

Ao nível do olho ocular os agentes anticolinérgicos provocam três tipos de efeitos:

- paralisia do músculo circular da íris, de que resulta midríase sem respostas reflexa à estimulação luminosa da retina ou à convergência ocular;
- paralisia da acomodação, de que resulta uma perda de nitidez na visão de objetos próximos sem alteração da visão ao longe;
- aumento da pressão por diminuição do humor aquoso, sem uma modificação na velocidade da sua produção.

O uso deste fármaco, com a capacidade de provocar midríase e/ou cicloplegia (paralisia do músculo ciliar) pode ser útil em casos de patologias inflamatórias. Assim a dilatação da pupila tem sido procurada em casos de irites e iridociclites para evitar a formação de aderências (sinequias) entre a íris e a fase anterior do cristalino e a cicloplegia reduz a dor resultante do espasmo do músculo ciliar e a hipersensibilidade do corpo ciliar (que existe nestas situações).

Para além desta função, a midríase é útil para melhor visualização do fundo ocular, particularmente quando há hipotransparência dos meios óticos e em especial para observar a periferia da retina. Por outro lado, a cicloplegia é por vezes útil na determinação do valor exato da refração, como sucede com crianças.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Esta substância ativa apresenta absorção sistémica.

Apresenta uma duração de ação menor que atropina.

O Cloridrato de Ciclopentolato é uma substância ativa de baixa toxicidade que tem como vantagem apresentar um cicloplegia estável.

Em relação à midríase, esta apresenta um pico máximo entre 30 a 60 minutos e necessita de 24 horas para total recuperação. A cicloplegia apresenta um pico máximo entre 25 a 70 minutos e normalmente necessita de 6 a 24 horas para ocorrer total recuperação.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica para o ciclopentolato são limitados e não incluem estudos de toxicidade reprodutiva ou mutagenicidade.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico,  
Cloreto de potássio,  
Edetato dissódico,  
Carbonato de sódio anidro,  
Cloreto de benzalcónio,  
Água para preparações injetáveis.

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

3 anos.

Após a primeira abertura: 28 dias.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o recipiente bem fechado dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Tratando-se de um produto exclusivamente para uso oftálmico, ao seu frasco com conta-gotas não deve ser dada qualquer outra utilização.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Cicloplegicedol, colírio, solução a 10 mg/ml é apresentado em frasco contendo 5 ml ou 10 ml de solução, com vedante conta-gotas, tudo em LD-polietileno, e tampa em HD-polietileno. O conjunto é previamente esterilizado por intermédio de radiações gama. Os frascos depois de cheios, são acondicionados em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha,

Portugal

Tel.: (+351) 21 415 81 30

Fax.: (+351) 21 415 81 31

e-mail: geral@edol.pt

## 8. NÚMERO DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9300012 - 5 ml, colírio, solução, 10 mg/ml, frasco conta-gotas em LDPE com tampa de HDPE

Nº de registo: 5808159 - 10 ml, colírio, solução, 10 mg/ml, frasco conta-gotas em LDPE com tampa de HDPE

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM 27-04-2021 INFARMED
---------------------------------------

Data da primeira autorização: 21 de outubro de 1971.  
Data de revisão: 20 de março de 2002  
Data da última renovação: 09 de outubro de 2008

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO