CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CICLOPENTOLATO 1%
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	10 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", Planta de Colirios. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-26-023-S01
Fecha de Inscripción:	7 de mayo de 2026
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de ciclopentolato Cloruro de benzalconio	10,0 mg 0,2 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 ºC.

Indicaciones terapéuticas:

Exploración de fondo de ojo y examen de refracción.

Tratamiento de algunas enfermedades inflamatorias del segmento anterior del ojo como la iritis, iridociclitis e queratouveítis

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto

Glaucoma de ángulo estrecho

Iris en meseta.

Precauciones:

Embarazo: No se han realizado estudios.

Lactancia Materna: se desconoce si se excreta con la leche materna.

Niños: debe utilizarse con cautela. Niños con síndrome de Down.

Puede incrementar la presión intraocular (PIO).

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando. Generalmente, los ojos en los niños, muestran una reacción más intensa que el de los adultos tras recibir un estímulo. La irritación puede tener un efecto sobre el cumplimiento terapéutico en niños.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se recomienda no utilizar durante los primeros 3 meses de vida a causa de la posible asociación con la aparición de ambliopía.

Protección frente luz intensa.

Efectos indeseables:

Frecuentes:

Oculares, como aumento de presión intraocular en individuos susceptibles. Ardor, hiperemia, fotofobia, conjuntivitis folicular, queratitis punteada superficial.

Sistémicas: asociado con reacciones psicóticas y perturbaciones del comportamiento como ataxia, lenguaje incoherente, alucinaciones, hiperactividad, ataques, desorientación en tiempo, lugar y fallas para reconocer a las personas, más común en niños, especialmente con una concentración del 2 %.

Ocasionales: rubor, erupciones cutáneas, distensión abdominal en niños, taquicardia, hipertermia, vasodilatación, re- tención urinaria, motilidad gastrointestinal disminuida, resequedad de mucosas y disminución de la secreción de glándulas salivales y sudoríparas. Raras: parálisis medular y muerte.

Posología y modo de administración:

Vía oftálmica, adultos y niños: 1 gota de solución al 1 %, instilada una sola vez en la conjuntiva.

Modo de administración:

Ocular. Debe presionarse el Angulo interno del lagrimal para minimizar la absorción.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Medicamentos colinérgicos (pilocarpina)**:** bloquea su acción miótica y puede interferir con su efecto hipotensor ocular.

Fármacos simpaticomiméticos (fenilefrina): se potencializa su acción midriática.

Uso en Embarazo y lactancia:

Ver Precauciones.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Efectos sobre la capacidad de conducir, después de la instilación, puede aparecer visión borrosa y otras alteraciones visuales durante un tiempo prolongado (horas, días) que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

Medidas generales. Antídoto: fisostigmina.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01F A04
Grupo farmacoterapéutico: S: Órganos de los sentidos, S01: Oftalmológicos, S01F: Midriáticos y Ciclopléjicos, S01FA-Anticolinérgicos.
El Clorhidrato de Ciclopentolato es una amina terciaria. Antagonista muscarínico parasimpáticolítico, con acción ciclopéjica y midriática. Produce bloqueo de los receptores muscarínicos situados en el músculo liso del esfínter del iris y del músculo del cuerpo ciliar, originando relajación del músculo ciliar (midriasis) y pérdida de la acomodación (ciclopejía), siendo el ojo incapaz de adaptar la visión de cerca.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Mecanismo de acción: Midriático y ciclopléjico, Anticolinérgico. La acción midriática es de duración moderada y el efecto ciclopléjico es intenso y de corta duración. Tiene un inicio de acción muy rápido actúa con mayor rapidez que la atropina y tiene una duración de acción más corta El efecto midriático máximo se produce de 30 a 60 minutos después de la instilación y puede persistir hasta las 24 horas.

El efecto ciclopléjico máximo se produce al cabo de 25 a 75 min. y la acomodación se recupera entre las 6 y 24 horas

Absorción: Se absorbe transconjuntivalmente a través de los ojos y a través de alguna zona externa e intacta de la piel.

Metabolismo: se metaboliza completamente en el hígado.

Distribución: Se distribuye por todo el organismo y atraviesa la barrera hematoencefálica.

Excreción: Se elimina rápidamente de la sangre. Se excreta por la orina como inalterado y metabolitos. Se ha descrito una semivida de unas 4 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de mayo de 2026**.**