

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CICLOPENTOLATO 1%
<b>Forma farmacéutica:</b>	Colirio
<b>Fortaleza:</b>	10 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA.
<b>Fabricante, país:</b>	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", PLANTA DE COLIRIOS, La Habana, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-184-S01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de diciembre de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de ciclopentolato	10,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C.

### 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 cuando no se pueda utilizar la atropina.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Iris en meseta

Niños con síndromes orgánicos cerebrales.

Menores de 3 meses.

### Precauciones:

Embarazo: No se han realizado estudios.

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

Niños: debe utilizarse con cautela.

Puede incrementar la presión intraocular (PIO). Protección frente a la luz intensa. Sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

**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, retención urinaria, motilidad gastrointestinal disminuida, resequead de mucosas y disminución de la secreción de glándulas salivales y sudoríparas.

Raras: parálisis medular y muerte.

**Posología y método de administración:**

Para los procedimientos diagnósticos:

Examen de refracción:

Adultos y niños > 6 años: 1 ó 2 gotas/ repetir a los 5 min, 40 ó 50 min antes del examen.

Niños < 6 años: 1 gota / repetir a los 5 min ,40 ó 50 min antes del examen

Efecto sostenido: 1 gota /3 veces día.

Tratamientos:

Uveítis e iritis: 1 gota hasta 4 veces al día.

**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:**

E: No se han realizado estudios.

LM: se desconoce si se excreta con la leche materna

**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:**

ATC: S01FA04 Anticolinérgicos

Farmacología:

El Clorhidrato de Ciclopentolato es una amina terciaria .Antagonista muscarínico parasimpácolítico, con acción ciclopléjica 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 fármaco 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:** 29 de diciembre de 2017.