

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/
Day Month Year

DESARROLLO

Nombre y Firma/
Day Month Year

CICLOPENTOLATO® POEN 1%

CICLOPENTOLATO HCl 1%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA



Fórmula:

Ciclopentolato clorhidrato 1,0 g
Ácido bórico 1,200 g, Cloruro de potasio 0,716 g, Carbonato de sodio anhidro 0,068 g, Metilparabeno 0,052 g, Propilparabeno 0,028 g, Agua purificada, c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Anticolinérgico tópico para uso oftálmico.

Indicaciones:

Midriasis y cicloplejía.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El ciclopentolato bloquea la respuesta del esfínter del iris y del músculo de acomodación de los cuerpos ciliares a los estímulos colinérgicos. El resultado es la dilatación de la pupila (midriasis) y la parálisis de la acomodación (cicloplejía). La acción del ciclopentolato es más rápida y persistente, pero dura menos tiempo que la atropina.

Farmacocinética: La cicloplejía máxima se produce 25 a 75 minutos luego de la instilación de la solución y desaparece generalmente, transcurridas 6 a 24 horas (en algunos pacientes la midriasis puede persistir durante algunos días).

Posología/Dosificación

Modo de administración:

No utilizar el producto en los niños menores de 1 año.

Niños de 1 a 6 años: una gota de la solución en el ojo, sólo con expresa indicación médica. Observar de cerca, al menos los 30 minutos siguientes a la instilación. Aplicar presión en el saco lagrimal durante dos a tres minutos para minimizar la absorción del producto.

Niños mayores de 6 años: una o dos gotas de la solución en el ojo, la cual puede repetirse a los cinco a diez minutos después de la aplicación,

si fuese necesario.

Adultos: una o dos gotas de la solución en el ojo, la cual puede repetirse a los cinco a diez minutos. La recuperación ocurre habitualmente en 24 horas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la solución.

Glaucoma de ángulo cerrado.

Advertencias:

PARA USO TÓPICO SOLAMENTE - NO ES INYECCIONABLE.

Esta preparación puede causar alteración del SNC. Esto ocurre con mayor frecuencia en el grupo de edades más jóvenes, aunque puede ocurrir a cualquier edad, especialmente con una solución más fuerte.

Se observan efectos colaterales en SNC y cardiopulmonar cuando se produce la absorción sistémica del ciclopentolato, por lo tanto se recomienda, sobre todo en niños pequeños, comprimir mediante presión digital el saco lagrimal durante varios minutos después de la instilación.

Precauciones:

Generales: después de la instilación se recomienda comprimir el canal lagrimal del ojo durante dos a tres minutos, con el fin de minimizar la absorción del producto.

Informar al paciente que no debe conducir vehículos o manejar maquinarias. Proteger los ojos de la luz mientras la pupila permanezca dilatada. Con el fin de evitar un glaucoma de ángulo estrecho, se recomienda realizar una estimación del ángulo de la cámara anterior del ojo. Se deben administrar los midriáticos y cicloplejicos con precaución a las personas predisuestas a una tensión intraocular elevada y/o con glaucoma.

Pediatría: se ha reportado una sensibilidad incrementada al ciclopentolato en niños pequeños, lactantes y niños con parálisis espástica y daño cerebral. Por lo tanto el ciclopentolato debe ser usado con precaución.

Geriatría: utilizar con precaución los midriáticos y cicloplejicos en estos pacientes.

Embarazo: no se dispone de estudios en mujeres embarazadas o en animales. Sólo podrá ser utilizado si los beneficios justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: se desconoce si el ciclopentolato pasa a la leche materna, por lo tanto se desaconseja su uso.

Interacciones: en caso de tratamiento combinado con carbacol y pilocarpina, se observa influencia sobre la acción antiglaucomatosa del carbacol y la pilocarpina. El ciclopentolato puede interferir sobre la acción

antiglaucomatosa y miótica de los inhibidores de la colinesterasa.

No poner en contacto el pico gotero con ninguna superficie para evitar así la contaminación de la preparación.

Reacciones adversas:

Oculares: ardor transitorio, tensión intraocular elevada, fotofobia, visión borrosa, irritación, hiperemia, conjuntivitis, blefarconjuntivitis, queratitis puntata, sinequias.

Reacciones sistémicas: la administración del producto puede causar eventualmente, los siguientes efectos sistémicos (SNC, cardiovascular) en todos los pacientes y principalmente en los niños: reacciones psicóticas y/o problemas de comportamiento tales como ataxia, logopatías, inquietud, alucinaciones, hiperactividad, epilepsia, desorientación y problemas de identificación.

Menos frecuentes: reacciones similares a otros anticolinérgicos, tales como eccemas, distensión abdominal en los niños, somnolencia, taquicardia, hiperpirexia, vasodilatación, retención urinaria, disminución de la motilidad gastrointestinal, secreción disminuida de las glándulas salivares y sudoriparas, de faringe, bronquios y vías nasales.

Manifestaciones tóxicas graves: parálisis medular y muerte.

Sobredosificación:

Una sobredosificación puede provocar y reforzar los síntomas indicados en reacciones adversas. En general los síntomas desaparecen al suspender el tratamiento. En caso de manifestaciones tóxicas graves el antídoto de elección es el salicilato de fisostigmina.

Adultos y personas jóvenes: administrar salicilato de fisostigmina 2 mg por vía endovenosa, si los síntomas persisten una segunda dosis de 1 - 2 mg puede ser aplicada 20 minutos más tarde.

Niños: administrar salicilato de fisostigmina 0,5 mg por vía endovenosa, si los síntomas persisten repetir esta dosis a intervalos de 5 minutos hasta alcanzar la dosis de 2 mg.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Conservar entre 15 y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 22.848.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Noviembre / 2001.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.net.ar



102



102



4014701844
102
C.V. 13



SURCAN S.R.L.
Alvarez Thomas 198 3° A
Buenos Aires - C1427CCO
Tel./Fax: 4553-2422
disenografico@surcan.com.ar
www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **LABORATORIOS POEN**

Producto/Product: **CICLOPENTOLATO POEN 1%**

Contenido/Content: **SOLUCION**

País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

Tamaño/Size:

ancho/wide: 100 mm

alto/high: 140 mm

N° Material: **4014701844**

Pharmacode N°: **102**

Código visual/Visual code: **13**

Fecha/Date: **10/NOV/09**

Version N°: **2**

Guía de colores/Colours Guide

Pantone Black C

Colores/Colours: **1**