



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **9 19 3**

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009612-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto CICLOPENAL 1% / CICLOPENTOLATO CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, CICLOPENTOLATO CLORHIDRATO 1 %, autorizado por el Certificado N° 34.398.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

ESU



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 9193**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 28 a 42 (Industria Brasileira) y fojas 43 a 57 (Industria Belga); desglosando de fojas 28 a 32, 43 a 47, para la Especialidad Medicinal denominada CICLOPENAL 1% / CICLOPENTOLATO CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, CICLOPENTOLATO CLORHIDRATO 1 %, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.398 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de

ESV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 9 19 3**

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009612-15-3

DISPOSICIÓN N° **9 19 3**

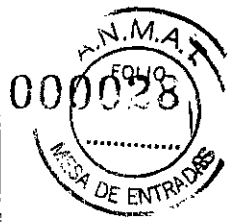
mb

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ESU

9 19 3

0 2 NOV. 2015



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Brasileira

Venta bajo receta

**CICLOPENAL\* 1%**  
**Ciclopentolato Clorhidrato 1%**

**Solución Oftálmica Estéril**

**COMPOSICIÓN:**

Cada mL de CICLOPENAL\* 1% solución oftálmica contiene:

**Activo:** Ciclopentolato Clorhidrato 10 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0.01%. **Excipientes:** ácido bórico, cloruro de potasio, edetato disódico, carbonato de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

**ACCION TERAPEUTICA:** Midriático y ciclopléjico

**INDICACIONES:** CICLOPENAL\* 1% es usado principalmente en los procedimientos de diagnóstico por su acción midriática y ciclopléjica.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA:** Este preparado anticolinérgico bloquea la respuesta del músculo esfínter del iris y la acomodación muscular del cuerpo ciliar a la estimulación colinérgica, produciendo dilatación pupilar (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejía).

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** **Adultos:** una o dos gotas en el ojo, lo cual puede ser repetido luego de 5 o 10 minutos si es necesario. El restablecimiento completo ocurre usualmente en 24 horas. **Niños:** una o dos gotas en el ojo, lo cual puede ser repetido 5 o 10 minutos después por una segunda aplicación si es necesario. Observar de cerca a los niños durante por lo menos 30 minutos luego de la instilación. Individuos con iris muy pigmentados pueden requerir mayores dosis.

**CONTRAINDICACIONES:** No debe ser usado cuando existe o se presume la existencia de glaucoma de ángulo estrecho o donde existe hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Se recomienda la oclusión nasolagrimal o cerrar al párpado con cuidado después de la administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de productos medicinales administrados vía ruta ocular y resultar en la disminución de reacciones adversas sistémicas.

- Usar con precaución en pacientes, especialmente en niños, que previamente han sufrido reacciones sistémicas severas a atropina.

- CICLOPENAL\* 1% **solución oftálmica** puede causar aumento de presión intraocular. La posibilidad de glaucoma no diagnosticada debe ser tomada en consideración en algunos pacientes, especialmente en aquellos de edad avanzada. Determinar la presión intraocular y el estimado de la profundidad del ángulo de la cámara anterior antes de empezar la terapia para evitar ataques de glaucoma (vea REACCIONES ADVERSAS).

- Reacciones psicóticas y disturbios comportamentales y otros disturbios del SNC inducidos por ciclopentolato pueden ocurrir en pacientes con mayor susceptibilidad a

ESN

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. COMI  
COORDINADORA TÉCNICA Y ARCOGERADA

9193

medicamentos anticolinérgicos (vea REACCIONES ADVERSAS). Use con precaución en niños y pacientes en edad avanzada, aunque reacciones pueden ocurrir a cualquier edad.

- Use con precaución en pacientes, especialmente en niños, que previamente han sido expuestos a temperaturas ambientales elevadas o en estado febril por el riesgo de provocar hipertermia.
- Los pacientes pueden experimentar sensibilidad a la luz y deben proteger sus ojos contra la claridad (vea REACCIONES ADVERSAS).
- CICLOPENAL<sup>®</sup> 1% **solución oftálmica** contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de CICLOPENAL<sup>®</sup> 1% **solución oftálmica** y esperar 15 minutos antes de la reinsertión.

#### **POBLACION PEDIATRICA:**

- CICLOPENAL<sup>®</sup> 1% **solución oftálmica** no debe ser utilizado en infantes pequeños ya que concentraciones mayores que 0.5 % no son recomendadas dado el riesgo de efectos adversos sistémicos severos (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, REACCIONES ADVERSAS y SOBREDOSIFICACION).
- **Usar con extrema precaución en el caso de que sea necesario en infantes, niños pequeños o prematuros, o niños con Síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral (vea DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).**
- Bebés pequeños y prematuros, niños pequeños o niños con Síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral son particularmente susceptibles a disturbios del SNC, toxicidad cardiopulmonar y gastrointestinal por causa de la absorción sistémica de ciclopentolato (vea REACCIONES ADVERSAS).
- Las convulsiones y psicosis aguda inducida por Ciclopentolato son especialmente notables en niños (vea REACCIONES ADVERSAS). CICLOPENAL<sup>®</sup> 1% **solución oftálmica** debe ser usado con precaución en niños con epilepsia conocida.
- Niños de piel clara con ojos azules pueden manifestar mayor respuesta y/o aumento de la susceptibilidad a reacciones adversas.
- Observe infantes de cerca por al menos 30 minutos después de la instilación.
- Después del uso oftálmico este producto en infantes puede causar intolerancia alimentaria (vea REACCIONES ADVERSAS). Se recomienda que se posponga a la alimentación hasta 4 horas después de la examinación.
- Los padres deben ser alertados para evitar que esta preparación entre en la boca o mejillas de los niños y a lavar sus manos y las manos o mejillas de los niños después de su administración.

**Interacciones:** Los efectos de CICLOPENAL<sup>®</sup> 1% **solución oftálmica** pueden ser aumentados por el uso concomitante de otros medicamentos con propiedades antimuscarínicas como amantadina, algunos antihistamínicos, fenotiazina, antipsicóticos y antidepresivos tricíclicos.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Fertilidad**

No se han realizado estudios para evaluar los efectos de la administración ocular tópica del ciclopentolato en la fertilidad.

##### **Embarazo**

No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso de CICLOPENAL<sup>®</sup> en mujeres embarazadas.

##### **Lactancia**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ESV

9193000030



Se desconoce si ciclopentolato/metabolitos son excretados en la leche materna humana. No se puede excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

**Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria:**

CICLOPENAL<sup>®</sup> 1% solución oftálmica puede causar somnolencia, visión borrosa y sensibilidad a la claridad. Pacientes recibiendo CICLOPENAL<sup>®</sup> deben ser notificados de no conducir o participar de otras actividades peligrosas a menos que su visión esté clara.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos adversos siguientes fueron identificados a través de una vigilancia post comercialización, siguiendo la administración de CICLOPENAL<sup>®</sup> 1% solución oftálmica. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada Clase de Sistema por Órgano, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clase de Sistema por Órgano	[Término preferido del MedDRA (v.12.1)]
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Alucinación, estado de confusión, desorientación, agitación, intranquilidad
Trastornos del sistema nervioso	Incoherencia, amnesia retrógrada, mareo, cefalea, somnolencia
Trastornos oculares	fotofobia, efecto prolongado del medicamento (midriasis) irritación ocular, visión borrosa, dolor ocular
Trastornos gastrointestinales	Vómito, náusea, resequedad en la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema
Trastornos en general y condiciones administrativas del centro	Trastorno de la marcha, pirexia, fatiga

**Descripción de las reacciones adversas seleccionadas**

Este producto produce reacciones similares a aquellas de otros medicamentos anticolinérgicos. Son posibles manifestaciones del sistema nervioso central como ataxia, habla incoherente, intranquilidad, alucinaciones, hiperactividad, convulsiones, desorientación tanto de tiempo como de lugar y falta de capacidad para reconocer a las personas. Otras manifestaciones tóxicas de los medicamentos anticolinérgicos son: sarpullido cutáneo, distensión abdominal en bebés, somnolencia inusual, taquicardia, hiperpirexia, vasodilatación, retención urinaria, motilidad gastrointestinal disminuida, y disminución de la secreción salival y glándulas sudoríparas, faringe, bronquios y pasajes nasales. Las reacciones graves se manifiestan con hipotensión con rápida depresión respiratoria progresiva.

La solución oftálmica CICLOPENAL<sup>®</sup> 1% solución oftálmica puede aumentar la presión intraocular y ocasionar ataques de glaucoma en pacientes con predisposición a cierre de ángulo agudo, en particular pacientes geriátricos (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

El inicio de toxicidad por Ciclopentolato ocurre entre 20 a 30 minutos de la instilación del medicamento y, aunque usualmente son transitorios (remiten de 4 a 6 hs), los síntomas pueden perdurar de 12 a 24 horas.

**Población pediátrica:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ESV

9193



Mayor riesgo de toxicidad sistémica ha sido observado en bebés pequeños o prematuros, niños pequeños o niños con Síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral con esta clase de medicamento (vea **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**).

El uso de CICLOPENAL\* 1% solución oftálmica ha sido asociado a reacciones psicóticas y cambios comportamentales en pacientes pediátricos. Las reacciones del SNC se manifiestan de forma similar a aquellas citadas arriba. Las convulsiones y psicosis aguda, inducidas por Ciclopentolato son especialmente notables en niños.

Después del uso oftálmico del producto en infantes puede causar intolerancia alimentaria (vea **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**).

Una respuesta de tipo alérgica local o generalizada a Ciclopentolato consistiendo de una erupción urticaria ha sido descrita en niños.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

La toxicidad sistémica puede ocurrir después del uso tópico, especialmente en niños. Se manifiesta por enrojecimiento y sequedad de la piel (los niños pueden presentar erupciones cutáneas), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, distensión abdominal en infantes, convulsiones y alucinaciones y la pérdida de la coordinación neuromuscular. La intoxicación severa es caracterizada por la depresión del SNC, coma, insuficiencia circulatoria y respiratoria y muerte. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. En infantes y niños pequeños, se debe mantener humedecida a la superficie del cuerpo.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. T.E.: (011) 4654-6648 – 4658-7777

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

- Para uso tópico ocular únicamente. No inyectar.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Cerrar bien después de su uso.
- Verificar la fecha de vencimiento.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

Conservar entre 8° y 27°C.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACION:** CICLOPENAL\* 1 % Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros DROP- TAINER\* con 5 mL, 7,5 mL y 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 34.398

#### **VENTA BAJO RECETA**

**Fabricado por:**  
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

ALCOM LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. GINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ESV

9 19 3 0



Av. N.S. da Assunção, 736 - Sao Paulo – Brasil  
Industria Brasileira

**Importado y distribuido por:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.  
Director Técnico: Verónica B. Cini  
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

\*Marca de Novartis  
©2015 Novartis

Fecha de última Revisión:

TDOC-0010915 version 4.0, Effective Date: 30.oct.2012

ESV

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APCDERADA



9 193



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Belga

Venta bajo receta

**CICLOPENAL\* 1%**  
**Ciclopentolato Clorhidrato 1%**

**Solución Oftálmica Estéril**

**COMPOSICIÓN:**

Cada mL de CICLOPENAL\* 1% solución oftálmica contiene:

**Activo:** Ciclopentolato Clorhidrato 10 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0.01%. **Excipientes:** ácido bórico, cloruro de potasio, edetato disódico, carbonato de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

**ACCION TERAPEUTICA:** Midriático y ciclopléjico

**INDICACIONES:** CICLOPENAL\* 1% es usado principalmente en los procedimientos de diagnóstico por su acción midriática y ciclopléjica.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA:** Este preparado anticolinérgico bloquea la respuesta del músculo esfínter del iris y la acomodación muscular del cuerpo ciliar a la estimulación colinérgica, produciendo dilatación pupilar (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejía).

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** **Adultos:** una o dos gotas en el ojo, lo cual puede ser repetido luego de 5 o 10 minutos si es necesario. El restablecimiento completo ocurre usualmente en 24 horas. **Niños:** una o dos gotas en el ojo, lo cual puede ser repetido 5 o 10 minutos después por una segunda aplicación si es necesario. Observar de cerca a los niños durante por lo menos 30 minutos luego de la instilación. Individuos con iris muy pigmentados pueden requerir mayores dosis.

**CONTRAINDICACIONES:** No debe ser usado cuando existe o se presume la existencia de glaucoma de ángulo estrecho o donde existe hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Se recomienda la oclusión nasolagrimal o cerrar al párpado con cuidado después de la administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de productos medicinales administrados vía ruta ocular y resultar en la disminución de reacciones adversas sistémicas.
- Usar con precaución en pacientes, especialmente en niños, que previamente han sufrido reacciones sistémicas severas a atropina.
- CICLOPENAL\* 1% **solución oftálmica** puede causar aumento de presión intraocular. La posibilidad de glaucoma no diagnosticada debe ser tomada en consideración en algunos pacientes, especialmente en aquellos de edad avanzada. Determinar la presión intraocular y el estimado de la profundidad del ángulo de la cámara anterior antes de empezar la terapia para evitar ataques de glaucoma (vea REACCIONES ADVERSAS).
- Reacciones psicóticas y disturbios comportamentales y otros disturbios del SNC inducidos por ciclopentolato pueden ocurrir en pacientes con mayor susceptibilidad a

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ESV

medicamentos anticolinérgicos (vea REACCIONES ADVERSAS). Use con precaución en niños y pacientes en edad avanzada, aunque reacciones pueden ocurrir a cualquier edad.

- Use con precaución en pacientes, especialmente en niños, que previamente han sido expuestos a temperaturas ambientales elevadas o en estado febril por el riesgo de provocar hipertermia.
- Los pacientes pueden experimentar sensibilidad a la luz y deben proteger sus ojos contra la claridad (vea REACCIONES ADVERSAS).
- CICLOPENAL\* 1% **solución oftálmica** contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de CICLOPENAL\* 1% **solución oftálmica** y esperar 15 minutos antes de la re inserción.

#### **POBLACION PEDIATRICA:**

- CICLOPENAL\* 1% **solución oftálmica** no debe ser utilizado en infantes pequeños ya que concentraciones mayores que 0.5 % no son recomendadas dado el riesgo de efectos adversos sistémicos severos (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, REACCIONES ADVERSAS y SOBREDOSIFICACION).
- **Usar con extrema precaución en el caso de que sea necesario en infantes, niños pequeños o prematuros, o niños con Síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral (vea DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).**
- Bebés pequeños y prematuros, niños pequeños o niños con Síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral son particularmente susceptibles a disturbios del SNC, toxicidad cardiopulmonar y gastrointestinal por causa de la absorción sistémica de ciclopentolato (vea REACCIONES ADVERSAS).
- Las convulsiones y psicosis aguda inducida por Ciclopentolato son especialmente notables en niños (vea REACCIONES ADVERSAS). CICLOPENAL\* 1% **solución oftálmica** debe ser usado con precaución en niños con epilepsia conocida.
- Niños de piel clara con ojos azules pueden manifestar mayor respuesta y/o aumento de la susceptibilidad a reacciones adversas.
- Observe infantes de cerca por al menos 30 minutos después de la instilación.
- Después del uso oftálmico este producto en infantes puede causar intolerancia alimentaria (vea REACCIONES ADVERSAS). Se recomienda que se posponga a la alimentación hasta 4 horas después de la examinación.
- Los padres deben ser alertados para evitar que esta preparación entre en la boca o mejillas de los niños y a lavar sus manos y las manos o mejillas de los niños después de su administración.

**Interacciones:** Los efectos de CICLOPENAL\* 1% **solución oftálmica** pueden ser aumentados por el uso concomitante de otros medicamentos con propiedades antimuscarínicas como amantadina, algunos antihistamínicos, fenotiazina, antipsicóticos y antidepresivos tricíclicos.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Fertilidad**

No se han realizado estudios para evaluar los efectos de la administración ocular tópica del ciclopentolato en la fertilidad.

##### **Embarazo**

No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso de CICLOPENAL\* en mujeres embarazadas.

##### **Lactancia**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA V. CIMI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Se desconoce si ciclopentolato/metabolitos son excretados en la leche materna humana. No se puede excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

**Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria:**

CICLOPENAL\* 1% solución oftálmica puede causar somnolencia, visión borrosa y sensibilidad a la claridad. Pacientes recibiendo CICLOPENAL\* deben ser notificados de no conducir o participar de otras actividades peligrosas a menos que su visión esté clara.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos adversos siguientes fueron identificados a través de una vigilancia post comercialización, siguiendo la administración de CICLOPENAL\* 1% solución oftálmica. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada Clase de Sistema por Órgano, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clase de Sistema por Órgano	[Término preferido del MedDRA (v.12.1)]
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Alucinación, estado de confusión, desorientación, agitación, intranquilidad
Trastornos del sistema nervioso	Incoherencia, amnesia retrógrada, mareo, cefalea, somnolencia
Trastornos oculares	fotofobia, efecto prolongado del medicamento (midriasis) irritación ocular, visión borrosa, dolor ocular
Trastornos gastrointestinales	Vómito, náusea, resequeadad en la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema
Trastornos en general y condiciones administrativas del centro	Trastorno de la marcha, pirexia, fatiga

**Descripción de las reacciones adversas seleccionadas**

Este producto produce reacciones similares a aquellas de otros medicamentos anticolinérgicos. Son posibles manifestaciones del sistema nervioso central como ataxia, habla incoherente, intranquilidad, alucinaciones, hiperactividad, convulsiones, desorientación tanto de tiempo como de lugar y falta de capacidad para reconocer a las personas. Otras manifestaciones tóxicas de los medicamentos anticolinérgicos son: sarpullido cutáneo, distensión abdominal en bebés, somnolencia inusual, taquicardia, hiperpirexia, vasodilatación, retención urinaria, motilidad gastrointestinal disminuida, y disminución de la secreción salival y glándulas sudoríparas, faringe, bronquios y pasajes nasales. Las reacciones graves se manifiestan con hipotensión con rápida depresión respiratoria progresiva.

La solución oftálmica CICLOPENAL\* 1% solución oftálmica puede aumentar la presión intraocular y ocasionar ataques de glaucoma en pacientes con predisposición a cierre de ángulo agudo, en particular pacientes geriátricos (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

El inicio de toxicidad por Ciclopentolato ocurre entre 20 a 30 minutos de la instilación del medicamento y, aunque usualmente son transitorios (remiten de 4 a 6 hs), los síntomas pueden perdurar de 12 a 24 horas.

**Población pediátrica:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



9 193

Mayor riesgo de toxicidad sistémica ha sido observado en bebés pequeños o prematuros, niños pequeños o niños con Síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral con esta clase de medicamento (vea **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**).

El uso de CICLOPENAL<sup>®</sup> 1% solución oftálmica ha sido asociado a reacciones psicóticas y cambios comportamentales en pacientes pediátricos. Las reacciones del SNC se manifiestan de forma similar a aquellas citadas arriba. Las convulsiones y psicosis aguda, inducidas por Ciclopentolato son especialmente notables en niños.

Después del uso oftálmico del producto en infantes puede causar intolerancia alimentaria (vea **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**).

Una respuesta de tipo alérgica local o generalizada a Ciclopentolato consistiendo de una erupción urticaria ha sido descrita en niños.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

La toxicidad sistémica puede ocurrir después del uso tópico, especialmente en niños. Se manifiesta por enrojecimiento y sequedad de la piel (los niños pueden presentar erupciones cutáneas), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, distensión abdominal en infantes, convulsiones y alucinaciones y la pérdida de la coordinación neuromuscular. La intoxicación severa es caracterizada por la depresión del SNC, coma, insuficiencia circulatoria y respiratoria y muerte. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. En infantes y niños pequeños, se debe mantener humedecida a la superficie del cuerpo.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

- Para uso tópico ocular únicamente. No inyectar.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Cerrar bien después de su uso.
- Verificar la fecha de vencimiento.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

Conservar entre 8° y 27°C.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACION:** CICLOPENAL<sup>®</sup> 1 % Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros DROP- TAINER\* con 5 mL, 7,5 mL y 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 34.398

#### **VENTA BAJO RECETA**

**Fabricado por:** Alcon Couvreur-B2870, Puurs, Bélgica.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA P. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ESV



9 193

Industria Belga

**Importado y distribuido por:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

\*Marca de Novartis

©2015 Novartis

Fecha de última Revisión:

TDOC-0010915 version 4.0, Effective Date: 30.oct.2012

ESU

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA