

# Oftalmol

## Fluoro-Tetrazolina

Fluorometolona 1 mg/mL

Tetrahidrocolina 0,25 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril

Antiinflamatorio y descongestivo oftálmico

Vía de Administración: Oftálmica

### FÓRMULA

Cada mL contiene

Fluorometolona.....1 mg

Tetrahidrocolina HCl.....0,25 mg

Excipientes.....c.s.

### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de enfermedades alérgicas e inflamatorias no infecciosas de las conjuntivas palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, que responden a corticoesteroides. Inflamación postoperatoria ocular.

### POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Salvo mejor criterio médico, la dosis usual recomendada es: instilar 1 gota dentro del saco conjuntival de 2 a 4 veces al día. Si el caso lo requiere, esta dosis se puede administrar durante las primeras 24 - 48 horas de tratamiento cada 4 horas.

En caso de glaucoma, el tratamiento debe limitarse a 2 semanas, a menos que esté justificada su prolongación.

La duración del tratamiento depende del tipo y gravedad de la afección, pudiendo oscilar entre unos pocos días y más de una semana. Debe evitarse el tratamiento prolongado.

En caso de tratamiento continuado, éste debe suspenderse de forma gradual, reduciendo la frecuencia de administración.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 3 años. No se dispone de datos.

Se recomienda reducir la frecuencia de administración y la duración del tratamiento cuando se utiliza Fluorometolona en niños.

### Modo de administración:

Vía tópica oftálmica.

Agitar bien el envase antes de usar.

La gota se debe instilar en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado). Con la cabeza inclinada hacia atrás, tirar hacia abajo del párpado inferior y dejar caer la gota mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos. Para prevenir la contaminación de la punta del envase o una lesión ocular, se debe tener cuidado de no tocar el ojo o cualquier otra superficie con la punta del envase. El uso del envase por más de una persona puede extender la infección. Deben mantenerse el frasco bien cerrado cuando no se utilice. En caso de utilizar otra medicación ocular concomitante, ésta debe espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de corticosteroides incluyen: frecuencia no conocida: Presión intraocular elevada y/o glaucoma, Cataratas (subcapsular posterior), Irritación ocular, Hiperemia conjuntival/ocular, Dolor ocular, Alteración visual, Sensación de cuerpo extraño Edema palpebral, Eritema palpebral, Visión borrosa, Secreción ocular, Prurito ocular, Aumento de secreción lacrimal, hipersensibilidad, Disgeusia, Erupción, inflamación ocular (conjuntivitis), Midriasis Úlcera corneal, Infecciones oculares oportunistas bacterianas, fúngicas o virales, Defectos del campo de visión, Queratitis, Uveítis anterior aguda, Cicloplejia, Ptosis palpebral, Adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Raros casos de síndrome de Cushing (hipercorticoidismo).

Las reacciones adversas relacionadas con su componente vasoconstrictor son: visión borrosa, irritación, picazón, ardor, sequedad de la mucosa y midriasis. Una dosis excesiva, o por un tiempo prolongado o un uso frecuente del medicamento, puede producir irritación conjuntival, congestión ocular de rebote e inflamación y puede llegar a ocasionar efectos adversos sistémicos tales como cefalea, hipertensión, debilidad, sudoración, palpitaciones, insomnio y temblor.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Los corticosteroides deben usarse con precaución en caso de glaucoma.

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede provocar el aumento de la presión intraocular, pudiendo causar glaucoma, a veces con afectación del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual. También puede producir formación de catarata subcapsular posterior. Debe medirse frecuentemente la presión intraocular, de forma rutinaria. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes y miopía).

Los corticosteroides pueden aumentar la sensibilidad a infecciones oculares secundarias y su uso intraocular puede prolongar el curso y exacerbar la gravedad de muchas infecciones virales oculares; reducen la resistencia a infecciones y dificultan la localización de las mismas pudiendo enmascarar los signos clínicos. Una infección aguda no tratada en el ojo puede verse enmascarada o ver su actividad aumentada por la presencia de medicación esteroide. El uso prolongado de tratamientos con corticosteroides por vía oftálmica en afecciones agudas purulentas del ojo podría enmascarar la infección o intensificar la misma.

Con el uso prolongado de tratamientos con corticosteroides por vía oftálmica podrían producirse infecciones fúngicas persistentes de la córnea, las cuales deberían sospecharse en pacientes con ulceración corneal persistente. Si aparece una infección fúngica debería suprimirse el tratamiento.

El uso oftálmico de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de heridas corneales. Los AINES oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINES y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.

En pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, el uso oftálmico de corticosteroides puede provocar perforación corneal.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

La reacción de hipertensión ocular inducida por corticosteroides es más frecuente, más severa y puede ocurrir antes en niños que en adultos. Además, los corticosteroides tópicos incluyendo la fluorometolona pueden tener efectos sistémicos en los niños.

El uso de corticosteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de numerosas infecciones oculares virales (incluyendo Herpes Simple).

Este medicamento contiene Cloruro de Benzalconio, puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el Cloruro de Benzalconio. Puesto que este medicamento contiene Cloruro de Benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con una frecuencia o durante períodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida. Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado. Se debe aconsejar al paciente que consulte a su médico si utiliza este medicamento más de 7 días.

**Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar durante el embarazo.

**Lactancia:** Se desconoce si con la aplicación tópica oftálmica, los corticosteroides pueden tener una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante. Los corticosteroides administrados sistémicamente se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos. Debido al potencial de reacciones adversas graves en niños lactantes con fluorometolona, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de

conducir o utilizar máquinas Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes presentes en la formulación.

Está contraindicado en caso de infecciones oculares víricas o bacterianas, queratitis por herpes simple (queratitis dendrítica), Vaccinia, Varicela, así como infección por micobacterias (p.ej. tuberculosis ocular) y en afecciones fúngicas oculares, Glaucoma de Angulo estrecho o potencialmente ocluable.

### **INTERACCIONES**

El uso concomitante de esteroides y AINES oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal.

Los colirios que contengan diclofenaco y otros AINES deben evitarse para prevenir el adelgazamiento de la córnea.

Informe a su médico si está usando algunos de los siguientes medicamentos: Antiglaucomatosos, Anticolinérgicos como la Atropina, Medicamentos para tratar la infección por VIH como Ritonavir, Cobicistat.

### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con abundante agua templada.

En caso de ingestión accidental, tomar líquidos para diluir.

Debido a las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos adicionales con una sobredosis aguda tras la administración oftálmica, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

### **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo frasco gotero con 10 mL de solución oftálmica estéril.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

**"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

**INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)

Teléfonos: 682 510 al 13