

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLIRCUSÍ FLUORESCEÍNA 20 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 20 mg de fluoresceína sódica.

Excipientes con efecto conocido: Cada ml de solución contiene 0,05 mg de tiomersal y 0,05 mg de acetato de fenilmercurio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución oftálmica roja con fluorescencia verde-amarilla .

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

COLIRCUSÍ FLUORESCEÍNA está indicado en adultos para uso diagnóstico en los siguientes procedimientos oftalmológicos: - determinación de irregularidades en la superficie corneal y de cambios en el grosor del epitelio (ej. abrasión conjuntival, abrasión corneal o úlceras). - detección de cuerpos extraños oculares. - medición de presión intraocular mediante tonometría de aplanación o Goldmann. - adaptación de lentes de contacto duras.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada

Instilar 1 gota de este medicamento y mantener los párpados cerrados durante unos 60 segundos. Después efectuar un lavado para eliminar el exceso de colorante con suero fisiológico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes pediátricos. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente los ojos durante 2 ó 3 minutos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguir una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

Se debe mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y retirar el anillo de plástico del precinto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad, alergias o asma. Suspender su uso si aparecen signos de sensibilidad.

Debe tenerse especial cuidado para evitar contaminación microbiana. *Pseudomonas aeruginosa* puede crecer en soluciones de fluoresceína debido a que fluoresceína puede inactivar el conservante.

El contacto con fluoresceína sódica puede manchar la piel y la ropa.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tiomersal y acetato de fenilmercurio.

Lentes de contacto

Para evitar manchar las lentes de contacto blandas, éstas deben retirarse antes de la instilación y esperar al menos 1 hora **después de la instilación de la dosis antes de volvérselas a colocar.**

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Sin embargo, se ha notificado que la fluoresceína puede llegar a ser fototóxica a elevadas concentraciones. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Tras el uso oftálmico de este medicamento, fluoresceína se excreta en la leche materna. No se puede excluir que existe un riesgo para el niño lactante. Debido al potencial de reacciones adversas graves con fluoresceína en niños lactantes, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en relación a la fertilidad.

4.7 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. Sin embargo, como con cualquier otro medicamento oftálmico, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

a) Resumen tabulado de reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas con el uso oftálmico de fluoresceína. Las reacciones adversas se obtuvieron de informes posteriores a la comercialización.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Término preferido MedDRA
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) : Hipersensibilidad*

* ver sección b)

b) Descripción de reacciones adversas seleccionadas

En raras ocasiones, tras aplicación tópica de fluoresceína puede aparecer hipersensibilidad local o general, que incluye conjuntivitis alérgica, edema periorbital, erupción cutánea, urticaria, angioedema o anafilaxis (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No son de esperar efectos tóxicos en caso de sobredosis oftálmica con este medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Agentes de diagnóstico; Agentes colorantes; Fluoresceína.
Código ATC: S01JA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La fluoresceína es un colorante que produce una coloración verdosa fluorescente intensa. Por su solubilidad en agua no puede penetrar en el epitelio corneal intacto debido al elevado contenido en lípidos del epitelio, de modo que mientras el epitelio mantenga su integridad no se observará tinción. Si por trauma, infección u otra causa se produce daño o ruptura del epitelio, la fluoresceína tiñe las estructuras subyacentes hidrófilas, haciéndose más visible la zona alterada.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de fluoresceína a través de la córnea intacta es baja y además de cruzar a través de la vía paracelular, la fluoresceína se transporta a través de la córnea por vía transcelular, produciendo un aumento de la concentración de colorante en el endotelio.

Las concentraciones máximas de fluoresceína se obtuvieron después de 1 o 2 horas en la córnea y en el humor acuoso, respectivamente. La aplicación de 5 gotas de una solución de fluoresceína al 2% con intervalos de 1 minuto en ojos humanos, produjo concentraciones de fluoresceína en la córnea de aproximadamente 380 ng/ml una hora después de la dosis y de aproximadamente 32 ng/ml en el humor acuoso al cabo de 2 horas. Menos del 3% de una dosis administrada de fluoresceína alcanza el humor acuoso.

Las concentraciones en lágrima de fluoresceína aplicada por vía oftálmica son únicamente del 35 al 45% de la concentración instilada, y el exceso de volumen se drena a través del conducto nasolagrimal aumentando la absorción sistémica. A las 8 horas después de la aplicación del colirio, no se observaron concentraciones de fluoresceína dentro del ojo. Una vez la fluoresceína pasa a circulación sistémica, se conjuga con ácido glucurónico en el hígado. Varias horas después de la aplicación de fluoresceína, su principal metabolito, monoglucuronido de fluoresceína, multiplica la concentración de la sustancia madre. Igual que fluoresceína, éste se elimina principalmente por vía renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el médico prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones de esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Acetato de fenilmercurio
Cloruro de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno con tapón de polipropileno que contiene 10 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Farmaceutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

E.N.35.898

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 1961 / Abril 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2014