

FICHA TÉCNICA

VASODEXA (colirio)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VASODEXA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 ml:

Principios activos

- Dexametasona fosfato sódico..... 0,1 g
- Tetrizolina clorhidrato..... 0,1 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Afecciones oculares de tipo alérgico e inflamatorio que se acompañen de enrojecimiento ocular.

4.2. Posología y forma de administración

1 ó 2 gotas por aplicación, de cuatro a seis veces al día. El tratamiento no debe continuar más de 72 horas, salvo otro criterio del médico.

4.3. Contraindicaciones

Pacientes sensibles a alguno de los componentes.

Glaucoma, o antecedentes familiares del mismo.

Excesiva hipertensión ocular.

Tuberculosis ocular, o antecedentes de la misma, herpes de córnea, micosis oculares y enfermedades víricas de la córnea y la conjuntiva.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares y diabetes mellitus.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento, por contener nitrato de fenilmercurio como excipiente, puede ser irritante para la piel. Se ha asociado en los ojos con alteraciones oculares (mercurialentis y queratopatía en banda atípica).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Con el uso de anticolinérgicos el riesgo de hipertensión intraocular puede aumentar con el tratamiento prolongado con corticosteroides.

Por el componente tetrizolina, no debe administrarse a pacientes a los que se están administrando inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresores).

Los agentes simpaticomiméticos como la tetrizolina deben ser evitados o usados con precaución en pacientes a los que se administren anestésicos halogenados, ya que se puede producir fibrilación ventricular.

Existe riesgo incrementado de producirse arritmias cuando son administrados agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben glucósidos cardiacos o quinidina.

4.6. Embarazo y lactancia

No es aconsejable su empleo durante los primeros meses del embarazo, ni en el último trimestre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No procede.

4.8. Reacciones adversas

El uso muy prolongado de esteroides puede aumentar la presión intraocular, por lo cual debe efectuarse vigilancia médica.

Puede aparecer visión levemente borrosa temporal y en raras ocasiones, quemazón, escozor, enrojecimiento o lagrimeo de los ojos.

Con incidencia rara se han descrito los siguientes efectos adversos: catarata subcapsular posterior, glaucoma, lesión del nervio óptico o defectos de la agudeza y del campo visual, adelgazamiento de la córnea y/o perforación del globo ocular (aumento del número de puntos flotantes, "moscas") e infección ocular secundaria.

4.9. Sobredosificación

Por vía tópica, carece de toxicidad el preparado.

En caso de una sobredosis por una ingestión accidental, pueden presentarse, sobre todo en niños pequeños, síntomas de sudoración y somnolencia entre otros. Estos efectos son debidos a la acción de la tetrizolina, uno de los componentes del preparado.

Tratamiento: el propio de toda inhibición del centro respiratorio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Dexametasona fosfato

La dexametasona es un glucocorticoide sintético derivado del cortisol con una actividad antiinflamatoria 25 veces mayor que éste y sin apenas actividad mineralocorticoide.

Al igual que los demás glucocorticoides, tiene multitud de efectos en el organismo, fundamentalmente sobre el metabolismo, efectos antiinflamatorios y sobre la secreción de ACTH.

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y la subsiguiente síntesis de los enzimas que son, en última instancia, los responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica para los ojos. A concentraciones elevadas los corticosteroides pueden ejercer efectos directos sobre la membrana. Los corticosteroides disminuyen la exudación celular y fibrinosa y la infiltración tisular, entre otras acciones.

Tetrahidrozolina hidrocloreuro

Es un agente simpaticomimético con actividad alfa adrenérgica. Actúa como vasoconstrictor local y cuando se aplica tópicamente sobre las membranas mucosas, reduce la hinchazón y la congestión.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dexametasona fosfato

Aplicada en el ojo se absorbe en el humor acuoso, córnea, iris, coroides, cuerpo ciliar y retina. Se produce absorción sistémica pero únicamente puede ser significativa a dosis elevadas o en tratamiento pediátrico prolongado.

Tetrahidrozolina clorhidrato

Absorción y eliminación: La tetrahidrozolina se absorbe por todas las vías de administración incluyendo la bucal, parenteral y después de la aplicación a las mucosas. Su destino y excreción no se han estudiado hasta la fecha.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dexametasona fosfato

Para la dexametasona no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad. Estudios en ratones preñados han demostrado que cuando dexametasona se aplica en ambos ojos cinco veces al día entre los días 10 y 13 de la gestación, produce aumento significativo de paladar hendido en el feto.

Tetrahidrozolina clorhidrato

No se dispone de datos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Metil-paraben sódico

- Edetato disódico

- Fosfato monosódico
- Fosfato disódico

- Nitrato de fenilmercurio
- Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

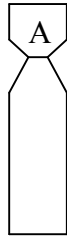
2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger del calor y de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botellas de polietileno de baja densidad: conteniendo 5 ml de colirio.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Para abrir el envase, se situará este en posición vertical y se efectuará un giro por el punto A. Efectuada la apertura del envase, por presión, se instilará el preparado en el saco conjuntival.

Efectuada la instilación, debe colocarse el capuchón que se ha separado en la apertura del envase, para evitar posibles contaminaciones.

6.7. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

Laboratorios Llorens, S.A.

Ciudad de Balaguer, 7-11

08022 BARCELONA

Director Técnico: Enrique López Llorens

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Julio 1999.