

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Isopto B₁₂ 0,5 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 0,5 mg de Cianocobalamina (DOE) (Vitamina B₁₂)

Excipientes con efecto conocido: Cada ml contiene 0,1 mg de tiomersal.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución de color rojo transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento complementario de los problemas de cicatrización corneal

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Dosis normal: Aplicar -1 gota al ojo afectado de 3 a 4 veces al día. Si el paciente empeora, o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

No se ha establecido la eficacia y seguridad en la población pediátrica. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer las gotas en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado), mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento se administra exclusivamente por vía oftálmica. No debe ingerirse ni inyectarse.

Recomendaciones para la utilización de colirios en solución:

Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- Es conveniente que la aplicación del colirio en solución se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el goteador. Tapar el frasco después de cada aplicación y mantenerlo perfectamente cerrado.

- Desechar al mes de abierto el envase.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tiomersal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede administrarse simultáneamente con otros medicamentos, ya sean de acción local o sistémica. Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 15 minutos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos relativos al uso de Isopto B₁₂ en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No obstante, dada la vía de administración del producto así como la naturaleza del principio activo, no son de esperar efectos nocivos en el feto o en el niño. Sin embargo, sólo se utilizará durante el embarazo y la lactancia después de una valoración por su médico de la relación beneficio/riesgo, ya que no se dispone de suficientes datos clínicos.

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 colirio, tras la instilación pueden ocurrir visión borrosa u otras alteraciones que afecten a la capacidad de conducir u operar máquinas. En estos casos, el paciente deberá esperar a recuperar la nitidez en la visión antes de conducir o utilizar máquinas

4.8. Reacciones adversas

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (Ver también Advertencia sobre excipientes).

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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Debido a las características de este medicamento no son de esperar fenómenos de intoxicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Código ATC: S01XA - Otros oftalmológicos.

La cianocobalamina (vitamina B₁₂) es una vitamina hidrosoluble esencial para el crecimiento, reproducción celular, hematopoyesis y para la síntesis de nucleoproteínas y mielina.

Las células caracterizadas por una división rápida (p. ej. células epiteliales, médula ósea y células mieloides) parecen tener el mayor requisito de vitamina B₁₂. Esta vitamina es esencial para el normal desarrollo y trofismo de todos los tejidos con rápido recambio ya que juega un importante papel en la síntesis de bases para el ADN.

La cianocobalamina o vitamina B₁₂, administrada localmente en forma de colirio, desarrolla una acción neurotrófica sobre los plexos nerviosos del tejido corneal, favoreciendo la normal regeneración e integridad de las células epiteliales. Gracias a esta acción se logra prevenir la fragilidad del epitelio corneal y la aparición de sus secuelas y complicaciones.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El efecto de Isopto B₁₂ 0,5 mg/ml colirio en solución se establece a nivel local y por tanto no son significativos los aspectos cinéticos a nivel sistémico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no se dispone de datos preclínicos específicos de seguridad, dada la amplia utilización clínica de este medicamento y la vía oftálmica de administración, no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Tiomersal (conservante), cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato disódico, fosfato monosódico y agua purificada c.s.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno provisto de cuentagotas que contiene 5ml de solución de color rojo transparente.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Reva Health Europe, S.L.
Pl. Ausiàs March,1, 4-6
08195 Sant Cugat del Vallès-España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50758

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

Fecha de la primera autorización: 01/11/1972

Fecha de la renovación de la autorización: 18/02/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017