

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLIROFTA FLUOTEST 2,5 mg/ml + 4 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 2,5 mg de fluoresceína sódica (0,25%) y 4 mg de oxibuprocaina hidrocloreto (0,4%).

Excipientes con efecto conocido

Ácido bórico 13,1 mg/ml.

Clorobutanol 10,0 mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución límpida amarillo-fluorescente o verde-amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para diagnóstico en oftalmología en exploraciones oculares que requieren anestesia corneal de corta duración: tonometría, gonioscopia, electroretinografía, etc.

También está indicado para extracción de cuerpos extraños u otras intervenciones oculares menores.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada

Para tonometría se realizará una única instilación de 1 ó 2 gotas en cada ojo. Cuando se requiera anestesia más profunda se efectuarán tres instilaciones de 1 ó 2 gotas a intervalos de 90 segundos. En general, no debe utilizarse más de la mínima dosis necesaria para obtener el efecto anéstenico deseado.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 18 años.

Uso en insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

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, se debe procurar no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del cuentagotas. Indique a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y que retiren el anillo de plástico del precinto si está suelto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos 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.

El uso prolongado puede causar toxicidad epitelial corneal que puede manifestarse como defectos epiteliales que pueden progresar a lesión corneal permanente. Puede producirse opacificación de la córnea con pérdida de visión. Por lo que no está recomendado el uso prolongado de anestésicos tópicos.

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

Se debe advertir a los pacientes que por efecto del anestésico sus ojos estarán insensibilizados y, por tanto, se deberá tener la precaución de no lesionárselos inadvertidamente.

Los anestésicos locales se deben utilizar con precaución en pacientes con trastorno cardíaco o hipertiroidismo.

Lentes de contacto

Este medicamento contiene fluoresceína que puede manchar la lentes de contacto blandas.

No se recomienda el uso de lentes de contacto hasta que el efecto de la anestesia haya desaparecido.

Advertencias sobre excipientes

No administrar a niños menores de 18 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.

Si está embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que por su contenido en boro puede resultar perjudicial para su bebé.

La formulación contiene clorobutanol (conservante). El clorobutanol se ha asociado con efectos sobre SNC y ha demostrado inducir reacciones de hipersensibilidad, presión sanguínea baja y que puede presentar el potencial de prolongar el intervalo QT, después de la administración oral o intravenosa (ver sección 4.8). Aunque la exposición sistémica después de la administración tópica ocular se espera que sea limitada, para reducir la posible exposición sistémica, debe emplearse la mínima dosis necesaria para obtener el efecto deseado y se recomienda la oclusión nasal después de la administración (ver sección 4.2).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso oftálmico de fluoresceína u oxibuprocaina en mujeres embarazadas. Datos no clínicos publicados mostraron que fluoresceína, administrada por sonda nasogástrica o con dosis intravenosas de fluoresceína sódica, no fue teratogénica en ratas o conejos. Los estudios en animales con oxibuprocaina son insuficientes para evaluar la toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Coliofta Fluotest durante el embarazo (ver sección 4.4).

Lactancia

Se desconoce si oxibuprocaina tópica se excreta en la leche materna. Tras administración oftálmica, fluoresceína sódica se excreta en la leche materna. Por lo que, no se puede excluir que existe un riesgo para el lactante.

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 han realizado estudios para evaluar el efecto sobre la fertilidad en humanos o animales con la administración oftálmica de fluoresceína u oxibuprocaina.

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, si aparece visión borrosa transitoria después de la instilación u otras alteraciones visuales, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Tabla resumen de reacciones adversas

Se han identificado las siguientes reacciones adversas de informes posteriores a la comercialización tras el uso oftálmico de este medicamento. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de Clasificación por Órganos	Reacciones Adversas Término preferido MedDRA
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, especialmente en pacientes con historia de alergias (como asma, rinitis alérgica, eccema, etc.)
Trastornos oculares	erosión corneal, lesión corneal, irritación ocular

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Adicionalmente, el uso excesivo de este medicamento puede causar lesiones oculares debido a los efectos tóxicos de los anestésicos tópicos sobre el epitelio (ver sección 4.4).

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 anafilaxia.

La formulación contiene clorobutanol (conservante). El clorobutanol se ha asociado con efectos sobre el SNC tales como somnolencia, modorra, habla lenta, disartria, reflejos lentos, desorientación, coma, hipertensión generalizada, hiperreflexia, hipersalivación y trismo. Además, el clorobutanol ha demostrado inducir reacciones de hipersensibilidad, presión sanguínea baja y que puede presentar el potencial de prolongar el intervalo QT. Estos efectos se han observado después de la administración oral o intravenosa. Aunque la exposición sistémica después de la administración tópica ocular se espera que sea limitada, para reducir la posible exposición sistémica debe emplearse la mínima dosis necesaria para obtener el efecto deseado y se recomienda la oclusión nasal después de la administración (ver sección 4.2).

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 colirio, destinado a uso oftálmico, no son de esperar efectos tóxicos con el uso de este medicamento a la dosis recomendada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental pueden aparecer, especialmente en niños, síntomas de afectación del SNC o del sistema cardiovascular, convulsiones, apnea o depresión respiratoria, que requerirán tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Agentes de diagnóstico; Agentes colorantes; Fluoresceína, combinaciones con.

Código ATC: S01JA51

Este medicamento, asociación de fluoresceína sódica y oxibuprocaina hidrocloreto, es una solución colorante para diagnóstico en oftalmología con acción anestésica local rápida y de breve duración.

Mecanismo de acción

Hidrocloruro de oxibuprocaina y hidrocloruro de proparacaína son ejemplos de ésteres ligados a benzoato y son actualmente los fármacos más usados en la anestesia tópica. Cuando se utiliza oxibuprocaina hidrocloruro solución al 0,4%, produce una rápida acción de anestesia corneconjuntival, 15-20 segundos, que puede mantenerse unos 15-20 minutos.

Oxibuprocaina hidrocloruro

La oxibuprocaina es un anestésico local de tipo éster del ácido paraaminobenzoico que bloquea las terminaciones nerviosas sensoriales produciendo una anestesia de superficie para manipulaciones oculares menores.

Como los anestésicos locales en general, disminuye la conducción de los impulsos nerviosos cerca del sitio de su aplicación o inyección. Dado que su modo de acción es disminuir la permeabilidad de la membrana de las células nerviosas a los iones sodio, tiene un efecto estabilizador de la membrana.

La instilación de una gota de oxibuprocaina hidrocloruro en el saco conjuntival es suficiente para anestesiarse la superficie del ojo y permitir la tonometría después de 60 segundos. Una nueva gota después de 90 segundos, proporciona una anestesia adecuada para la colocación de las lentes de contacto. Tres gotas en intervalos de 90 segundos producen suficiente anestesia para después de unos 5 minutos se permita la extracción de un cuerpo extraño del epitelio corneal o para la incisión de un quiste de Meibomio en la conjuntiva. La sensibilidad de la córnea vuelve a la normalidad después de 1 hora aproximadamente.

Fluoresceína sódica

La fluoresceína sódica es un tinte indicador usado como agente de diagnóstico; en una solución alcalina (pH mayor de 5) produce una coloración verdosa fluorescente intensa. La fluoresceína sódica muestra defectos del epitelio corneal. Aunque no mancha los tejidos, es un buen indicador de tinción. Una película lagrimal pre-corneal normal aparecerá amarilla o naranja. El epitelio corneal intacto resiste a la penetración de la fluoresceína y no se colorea. Cualquier rotura en la barrera epitelial permite una rápida penetración. Ya sea por traumatismo, infección o por otras causas, los defectos del epitelio corneal aparecen verde brillante y son fácilmente detectables. Si la pérdida epitelial es extensa, la fluoresceína tópica penetra en el humor acuoso y es fácilmente visible biomicroscópicamente como una llamarada verde.

Efectos farmacodinámicos

Este medicamento muestra una reducción de la presión intraocular (PIO) significativamente mayor en comparación con otros anestésicos tópicos. Su instilación puede modificar los valores de espesor corneal central en un periodo de tiempo relativamente corto.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de fluoresceína sódica/oxibuprocaina hidrocloruro en pacientes pediátricos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Fluoresceína sódica

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.

Tras administración oftálmica en humanos, se determinaron por fluorofotómetro las concentraciones de fluoresceína en córnea y humor acuoso y 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.

Oxibuprocaína hidrocloreto

El uso oftálmico de la oxibuprocaína produce una absorción sistémica mínima.

Distribución

Fluoresceína sódica

Después de la instilación, la fluoresceína se absorbe a través de la córnea. Luego atraviesa el endotelio corneal hacia la cámara anterior. Las concentraciones corneales permanecen superiores a las concentraciones acuosas, lo que indica que la córnea actúa como depósito para la fluoresceína.

Oxibuprocaína hidrocloreto

Tras administración oftálmica, la oxibuprocaína se distribuye rápidamente a través de los tejidos anteriores del ojo. En los 15 minutos después a la administración, la oxibuprocaína es cuantificable en el humor acuoso.

Biotransformación

Fluoresceína sódica

Una vez la fluoresceína pasa a circulación sistémica, se biotransforma en el metabolito principal, monoglucurónido de fluoresceína. También se forman adicionalmente dos metabolitos menores, fluoresceína y monoglucurónido de fluoresceína.

Oxibuprocaína hidrocloreto

La oxibuprocaína se metaboliza ampliamente después de la administración oral en el hombre mediante esterasas plasmáticas y hepáticas, tales como la pseudocolina esterasa. El metabolito primario es el conjugado éster (acilo) glucurónido del ácido 3-butoxi-4-aminobenzoico que representa el 83,4% de la dosis total.

Eliminación

Fluoresceína sódica

La fluoresceína experimenta un metabolismo rápido principalmente a monoglucurónido de fluoresceína y posteriormente, tanto la fluoresceína como sus metabolitos se eliminan por vía renal. Fluoresceína y monoglucurónido de fluoresceína penetran en la orina con valores comparables. El aclaramiento hepático de la fluoresceína es prácticamente el mismo que el aclaramiento renal.

Hidrocloreto de oxibuprocaína

La eliminación de oxibuprocaina es principalmente por excreción en la orina. Tras administración oral, más del 90% de la dosis se elimina por la orina en 9 horas, aproximadamente la mitad de la dosis se excreta dentro de la primera hora.

Linealidad / No linealidad

Fluoresceína sódica

La administración en sucesiones rápidas del colirio de 5, 10 µl produjo un aumento de 2 a 3 veces la concentración de fluoresceína en la córnea y en la cámara anterior. El aumento es menor que 5 veces posiblemente causado por un desbordamiento del exceso de fármaco o un aumento de la eliminación de fluido a través del sistema de drenaje de lágrimas.

Oxibuprocaina hidrocloreto

No hay datos disponibles relacionados con la linealidad de la farmacocinética de oxibuprocaina.

Relación farmacocinéticas/farmacodinámica

Fluoresceína sódica

Este medicamento contiene un fluorocroma que por su cualidad de tinción se utiliza como diagnóstico en medicina. 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. Por lo que, la eficacia diagnóstica del medicamento está directamente relacionada con su concentración.

Hidrocloreto de oxibuprocaina

Se utiliza oxibuprocaina solución al 0,4% en procedimientos oftalmológicos cortos. La instilación de una gota en el saco conjuntival es suficiente para anestesiarse la superficie del ojo y permitir la tonometría después de 60 segundos. Una nueva gota después de 90 segundos, proporciona una anestesia adecuada para la colocación de las lentes de contacto. Tres gotas en intervalos de 90 segundos producen suficiente anestesia para después de unos 5 minutos se permita la extracción de un cuerpo extraño del epitelio corneal o para la incisión de un quiste de Meibomio en la conjuntiva. La sensibilidad de la córnea vuelve a la normalidad después de 1 hora aproximadamente.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos con fluoresceína u oxibuprocaina no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y agudas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Clorobutanol
Povidona K30
Edetato de disodio
Ácido bórico

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

18 meses.

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.

Antes de la primera apertura, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas (frasco de polietileno con gotero dispensador DROPTAINER con tapón de polipropileno) que contiene 3 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

ALCON HEALTHCARE, S.A.
World Trade Center Almeda Park
Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3
08940 - Cornellá de Llobregat (Barcelona)
Spain

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.104

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

Octubre 1992 / Octubre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>.