

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Minims Lidocaína/Fluoresceína 40 mg/ml + 2,5 mg/ml de colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Lidocaína hidrocloreto Ph. Eur. al 4 % p/v y fluoresceína sódica Ph. Eur. al 0,25 % p/v.

Cada envase unidosis de 0,5 ml de colirio en solución contiene 20 mg de lidocaína hidrocloreto (4 % p/v) y 1,25 mg de fluoresceína sódica (0,25 % p/v).

Cada gota contiene 1 496 µg de lidocaína hidrocloreto y 93,5 µg de fluoresceína sódica.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis

Solución para un solo uso, estéril, de color amarillo, razonablemente libre de partículas visibles, con un pH de 3,0 - 4,2.

La osmolalidad del medicamento está entre 400-500 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es solo para uso diagnóstico.

Este medicamento está indicado como colorante de diagnóstico y anestésico local combinados. Este medicamento puede utilizarse para medir la presión intraocular mediante tonometría de Goldmann.

Este medicamento está indicado en adultos (incluidas personas de edad avanzada), adolescentes y niños a partir de los 3 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada)

Una o dos gotas, según sea necesario.

Población pediátrica

Adolescentes y niños a partir de 3 años

Según indicación del médico; normalmente la misma que en adultos.

Niños menores de 3 años

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

Forma de administración

Vía oftálmica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos locales de tipo amida.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe utilizarse con precaución en ojos inflamados, ya que la hiperemia aumenta la absorción sistémica del medicamento a través de la conjuntiva.

La aplicación prolongada de colirios anestésicos puede dañar la córnea.

Los ojos anestesiados deben protegerse del polvo y la contaminación.

La anestesia puede durar más de 30 minutos, por lo que el ojo podría resultar dañado fácilmente durante ese periodo. No es posible comprobar la sensibilidad de la córnea.

La absorción sistémica puede minimizarse comprimiendo el saco lagrimal en el canto medial durante un minuto y después de la instilación del colirio. Así se impide que el colirio pase por el conducto nasolagrimal hacia la amplia área de absorción de la mucosa nasal y faríngea. Esta precaución es especialmente recomendable cuando se administre a niños.

No existe información sobre el efecto de este producto en las lentes de contacto. Por lo tanto, se debe recomendar a los pacientes que no se las pongan hasta que hayan desaparecido por completo los efectos del colirio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Esta combinación se ha utilizado durante varios años sin consecuencias negativas aparentes.

Lactancia

Puesto que la absorción ocular es limitada, no se prevé que la combinación de lidocaína hidrocloreuro y fluoresceína sódica produzca efectos adversos en los lactantes.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

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.

Como todos los colirios, este medicamento puede causar visión borrosa transitoria. El paciente no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que recupere la visión normal.

4.8. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)	Muy raras ($< 1/10\ 000$)
Trastornos oculares					Conjuntivitis alérgica, edema periorbitario
Trastornos del sistema inmunitario					Reacción anafiláctica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Urticaria, erupción

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

No se prevé que una sobredosis pueda causar ningún efecto adverso; sin embargo, el uso excesivo de anestésicos locales puede provocar queratitis, con pérdida del epitelio corneal y opacidad estromal. No se prevé que se pueda producir una sobredosis por vía oftálmica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: oftalmológicos, agentes de diagnóstico, agentes colorantes, combinaciones de fluoresceína. Código ATC: S01JA51.

La lidocaína es un anestésico tópico establecido que bloquea las terminaciones nerviosas sensoriales de la córnea. El inicio de la acción se produce una vez transcurridos entre 20 segundos y 5 minutos (mediana: 40 segundos) y la acción puede durar entre 5 y 30 minutos (mediana: 15 minutos).

La fluoresceína actúa como colorante de diagnóstico. La fluoresceína se puede utilizar en exploraciones diagnósticas, incluida la tonometría de Goldmann.

La fracción de fluoresceína no tiñe la córnea normal, pero las abrasiones de la conjuntiva se tiñen de amarillo o naranja, las abrasiones o úlceras de la córnea se tiñen de color verde intenso y los cuerpos extraños se rodean con un anillo de color verde.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los datos relacionados con la distribución, el metabolismo y la eliminación de lidocaína y fluoresceína tras su administración ocular son limitados.

Lidocaína

La lidocaína al 4 % aplicada por vía tópica penetra eficazmente en el ojo. No existen datos bibliográficos sobre la distribución de la lidocaína tras su administración oftálmica. La lidocaína no se metaboliza ni descompone en el iris o la córnea a corto plazo.

Fluoresceína

La fluoresceína tópica oftálmica se absorbe por vía sistémica. La fluoresceína tiene una insignificante afinidad de unión a cualquier tejido vital. Se distribuye libre y ampliamente por las estructuras oculares mediante difusión; sin embargo, se necesita un transporte activo para que llegue a la retina. La fluoresceína no penetra en la córnea normal y, por lo tanto, el exceso de solución se elimina del saco conjuntival con la película lagrimal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, a dosis clínicamente relevantes, adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la ficha técnica. Dichos datos se basan, principalmente, en estudios de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Povidona
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir: 12 meses
Una vez abierto: utilizar inmediatamente y desechar la parte no utilizada.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la pérdida de agua. No congelar.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver la sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de polipropileno sellado, de forma cónica, dotado de un cierre de apertura mediante giro y torsión y envuelto en una bolsa individual de polipropileno/papel. Cada envase contiene 0,5 ml de solución. La boquilla del envase es alargada en forma de cuentagotas.

Cada caja contiene 20 envases unidosos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cada envase unidosos de Minims Lidocaína/Fluoresceína colirio en solución se debe desechar tras utilizarlo una sola vez.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.809

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

Sepriembre 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

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