

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Minims Fluoresceína sódica 20 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 20 mg de fluoresceína sódica según PhEur.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Fluoresceína no tiñe la córnea normal, pero tiñe las abrasiones conjuntivales de color amarillo o naranja, las abrasiones corneales o úlceras se tiñen de verde brillante y los cuerpos extraños se rodean por un anillo verde.

Fluoreceína puede usarse en exámenes diagnósticos incluyendo tonometría de Goldmann y en la adaptación de lentes de contacto rígidas.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Adultos, niños y pacientes en edad avanzada

Instilar gota a gota dentro del ojo.

Debe aplicarse solución suficiente en las zonas dañadas para teñirlas. El exceso puede lavarse con una solución salina estéril.

#### 4.3. Contraindicaciones

No utilizar con lentes de contacto blandas.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe tenerse especial cuidado para evitar contaminación microbiana. *Pseudomonas aeruginosa* puede crecer en soluciones de fluoresceína, por ello, se prefiere el envase unidosis. Cada unidad de Minims debe desecharse después de un único uso.

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

Ninguna conocida.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de uso del medicamento en embarazadas y durante la lactancia, por ello, éste sólo debe utilizarse cuando el médico lo considere imprescindible.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Puede aparecer visión borrosa transitoria tras la instilación. Informe a los pacientes que no deben conducir o manejar maquinaria hasta que la visión sea nítida.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas son muy raras (<1/10.000), incluyendo casos aislados.

Se han reportado síntomas de reacciones de tipo alérgico y anafilaxia tras la administración tópica oftálmica de fluoresceína sódica, y se presentan como:

Trastornos oculares: conjuntivitis alérgica, edema periorbital  
Trastornos del sistema inmune: reacción anafiláctica  
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos: urticaria, sarpullido

#### **4.9. Sobredosis**

Es improbable que se produzca una sobredosis siguiendo las recomendaciones de uso.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Fluoresceína actúa como un colorante de diagnóstico.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Fluoresceína resiste a la penetración a través de la córnea intacta y la mayor parte del exceso de la solución se transportará con la película lagrimal fuera del saco conjuntival. La mayoría se eliminará a través del conducto naso-lagrimal y será absorbido por el tracto gastrointestinal, donde se convertirá rápidamente en glucurónido y será eliminado por vía renal.

Si fluoresceína atraviesa la córnea, penetrará en la membrana de Bowman, en el estroma y posiblemente en la cámara anterior. El flujo acuoso y la difusión en sangre de la cámara anterior terminarán de eliminar la fluoresceína del ojo y ésta será excretada sin cambios en la orina.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

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

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Agua purificada.

#### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

#### **6.3. Periodo de validez**

Sin abrir: 15 meses.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Mantener por debajo de 25 °C. No congelar. Proteger de la luz.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Un envase unidosis de polipropileno sellado, con forma cónica, dotado de un cierre de apertura mediante giro y torsión. Cada unidad de Minims contiene aproximadamente 0,5 ml de solución. Cada unidad está contenida en una bolsa de polipropileno/papel retractilada. Hay 20 unidades en cada caja.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Cada unidad de Minims debe desecharse después de su uso.

### **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**

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

Mayo 2017/Octubre 2021

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2021