

Prospecto: información para el usuario

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

lidocaína hidrocloreto/fluoresceína sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Minims Lidocaína/Fluoresceína y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Minims Lidocaína/Fluoresceína
3. Cómo usar Minims Lidocaína/Fluoresceína
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Minims Lidocaína/Fluoresceína
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Minims Lidocaína/Fluoresceína y para qué se utiliza

Minims Lidocaína/Fluoresceína colirio en solución contiene un anestésico local (lidocaína) y un agente de diagnóstico (fluoresceína).

La lidocaína hidrocloreto es un anestésico local que adormece temporalmente la superficie del ojo. La fluoresceína sódica es un colorante temporal que ayuda al médico u oftalmólogo a examinar los ojos.

El colirio se utiliza para:

- adormecer y teñir la superficie del ojo, durante un corto periodo de tiempo, para ayudar al médico u oftalmólogo a examinar el ojo;
- como ayuda para que el médico u oftalmólogo pueda medir la presión intraocular mediante una prueba denominada tonometría.

Las posibles abrasiones en la conjuntiva (el revestimiento del interior de los párpados y de parte del ojo) se tiñen de amarillo o naranja con la fluoresceína.

Los daños en la córnea (la membrana transparente que cubre la superficie del ojo) se tiñen de color verde.

Los posibles cuerpos extraños que haya en el ojo se rodean con un anillo de color verde.

Este medicamento está indicado para su uso en niños a partir de los 3 años, adolescentes, adultos y personas de edad avanzada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Minims Lidocaína/Fluoresceína

No use Minims Lidocaína/Fluoresceína:

- si es alérgico a uno de los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);

- si es alérgico a otros tipos de anestésicos locales similares.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento, si:

- tiene los ojos rojos o inflamados;
- utiliza lentes de contacto.

Este colirio no está indicado para un uso prolongado. El uso frecuente de anestésicos locales en el ojo durante largos periodos de tiempo puede afectar gravemente a la visión.

Los ojos anestesiados deben protegerse del polvo y la contaminación.

Niños y adolescentes

Este medicamento está indicado para su uso en adolescentes y niños a partir de los 3 años.

El producto no se debe utilizar en niños menores de 3 años.

Otros medicamentos y Minims Lidocaína/Fluoresceína

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico u oftalmólogo, ya que podrían decidir utilizar este colirio o prescribirle otro alternativo.

Lentes de contacto

Su médico le pedirá que se quite las lentes de contacto antes de administrarle el colirio. No existe información sobre el efecto de este producto con las lentes de contacto. Por consiguiente, no se ponga las lentes de contacto hasta que hayan desaparecido por completo los efectos del colirio.

Conducción y uso de máquinas

Como sucede con todos los colirios, podría tener visión borrosa después de la administración de las gotas. No conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea clara.

3. Cómo Minims Lidocaína/Fluoresceína

Su médico u oftalmólogo utilizará este colirio para examinarle los ojos.

El colirio es para un solo uso y se proporciona en envases unidosis que pueden utilizarse en ambos ojos si es necesario. Una vez abierto, usar inmediatamente. Deseche los restos no utilizados.

La dosis normal para adultos es de 1 o 2 gotas en un ojo o en ambos ojos.

Uso en niños y adolescentes

El médico u oftalmólogo decidirá la dosis adecuada para adolescentes y niños mayores de 3 años.

Normalmente suele utilizarse la misma dosis que para los adultos.

El producto no debe utilizarse en niños menores de 3 años.

Forma de administración

El médico u oftalmólogo le administrará el colirio en su ojo. Tras la administración, podría utilizar un colirio estéril para eliminar el exceso de solución. El ojo permanecerá adormecido hasta 30 minutos. Evite

tocarse el ojo hasta que se haya pasado el efecto anestésico. Su médico u oftalmólogo se asegurará de que el ojo esté correctamente protegido. No es posible comprobar la sensibilidad de la córnea.

Si usa más Minims Lidocaína/Fluoresceína del que debe

Si utiliza más Minims Lidocaína/Fluoresceína colirio en solución del que debe, es muy poco probable que se produzca una sobredosis. Si se siente mal repentinamente después de la administración del colirio, informe a su médico u oftalmólogo, o póngase en contacto inmediatamente con el servicio de urgencias más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este colirio puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos se han notificado muy raramente (pueden producirse en menos de 1 de cada 10 000 pacientes):

- reacciones alérgicas con enrojecimiento e irritación del ojo (conjuntivitis), inflamación alrededor del ojo;
- reacción alérgica grave con dificultades para respirar y síntomas de shock;
- erupción cutánea pruriginosa con manchas rojas elevadas.

Si después de usar este colirio experimenta algún efecto que haga pensar en una reacción alérgica, busque atención médica inmediatamente.

En caso de agravamiento de alguno de los efectos adversos, busque atención médica inmediatamente. Si sufre algún efecto adverso que no figure en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Minims Lidocaína/Fluoresceína

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envoltorio de cada envase unidosos y en la caja después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. El colirio es para un solo uso y se proporciona en envases unidosis que se pueden utilizar en ambos ojos si es necesario. Una vez abierto, usar inmediatamente. Deseche los restos no utilizados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Minims Lidocaína/Fluoresceína

- Los principios activos son lidocaína hidrocloreto y fluoresceína sódica. 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.
- Los demás componentes son povidona, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua purificada.

Este medicamento no contiene conservantes, ya que es una unidad estéril para un solo uso.

Aspecto de producto y contenido del envase

Solución para un solo uso, estéril, transparente, de color amarillo, razonablemente libre de partículas visibles, en un envase con forma cónica sellado de polipropileno, 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 unidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle de Ripotier , 50 Avenue Jean Monnet
07200, Aubenas
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante Local en España

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra, nº 4

28108 Alcobendas
Madrid, España
Tel: 91 – 657 63 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Hungría: Lidocaine/Fluorescein Health-Med 40 mg/ml + 2,5 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban

Italia: Lidocaina e Fluoresceina Health-Med, 40 mg/ml + 2,5 mg/ml, collirio, soluzione

Malta: Minims Lidocaine & Fluorescein

Portugal: Lidocaína + Fluoresceína Health Med, colírio, solução em recipiente unidose

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

Grecia: Lidocaine & Fluorescein/Health-Med

Chipre: Lidocaine & Fluorescein Health-Med

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024

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