

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FLUOROMETALONA+TETRAHIDROZOLINA HIDROCLORURO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión oftálmica estéril
<b>Fortaleza:</b>	--
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de PEAD con 10 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	MANA PHARMA S.L, Madrid, España.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	KWALITY PHARMACEUTICAL LIMITED, Kangra, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	054-22D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de octubre de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Fluorometalona	1,0 mg
Tetrahidrozolina hidrocloreuro	0,25 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Para la inflamación producida por corticosteroides de la conjuntiva palpebral y bulbar, la córnea y el segmento anterior del globo ocular.

La tetrizolina está indicada para el alivio temporal de las molestias y el enrojecimiento del ojo debido a irritaciones oculares menores en monoterapia o en combinación con otros lubricantes oculares y antiirritantes.

### Contraindicaciones:

La fluorometolona está contraindicada en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluida la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), virus vaccinia, varicela, así como infecciones oculares por micobacterias e infecciones oculares bacterianas no tratadas y enfermedades fúngicas de las estructuras oculares, y cualquier 'ojo rojo' sin diagnóstico, ya que esto podría indicar una infección viral.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Las gotas para los ojos que contienen corticosteroides no deben usarse durante más de una semana, excepto bajo la supervisión cuidadosa de un oftalmólogo junto con la medición regular de la presión intraocular.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar una presión intraocular (PIO) elevada con posible desarrollo de glaucoma y daño poco frecuente del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y los campos de visión, formación de cataratas subcapsulares posteriores y retraso en la cicatrización de heridas. El uso prolongado también puede suprimir la respuesta inmunitaria del paciente y, por lo tanto, aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. Los esteroides deben usarse con precaución en presencia de glaucoma. La presión intraocular debe controlarse con frecuencia.

La infección aguda no tratada del ojo puede quedar enmascarada o potenciada por la presencia de medicación esteroide.

El uso de esteroides intraoculares puede prolongar el curso y puede exacerbar la gravedad de muchas infecciones virales en el ojo (incluido el herpes simple). El uso de un medicamento con corticosteroides en el tratamiento de pacientes con antecedentes de queratitis por herpes simple requiere mucha precaución. Se recomiendan controles frecuentes, incluida la microscopía con lámpara de hendidura.

Para evitar lesiones oculares o contaminación, se debe tener cuidado para evitar que la punta del aplicador toque el ojo o cualquier otra superficie. El uso del gotero por más de una persona puede propagar la infección.

La fluorometolona contiene cloruro de benzalconio, que es irritante para los ojos y puede provocar la decoloración de las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con lentes de contacto blandas.

Quítese los lentes de contacto antes de usar fluorometolona y espere al menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

La medicación ocular concomitante debe administrarse 5 minutos antes de la aplicación de fluorometolona.

#### **Alteración visual**

Se pueden experimentar alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otros trastornos visuales, se debe considerar la remisión del paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés), las cuales han sido informadas después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

#### **Advertencias**

##### **Tetrazolona**

Este medicamento contiene tetrahidrozolona, oftálmica. No use Fluorometolona 1 mg + Tetrahidrozolona HCl 0.25 mg Suspensión oftálmica si es alérgico a la tetrahidrozolona, a los oftálmicos o a cualquiera de los ingredientes que contiene este medicamento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de sobredosis, obtenga ayuda médica o comuníquese con un Centro Nacional de Toxicología (CENATOX) de inmediato.

#### **Efectos indeseables:**

##### **Efectos de clase:**

Aunque los efectos sistémicos son extremadamente poco comunes, ha habido casos raros de hipercortisismo sistémico después del uso de esteroides tópicos.

Se han notificado los siguientes efectos adversos desde que se comercializó la fluorometolona.

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencia de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Reacciones adversas

Grupo (clase) de Órganos y Sistemas	Muy común ( $\geq 1/10$ )	Común ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Poco común ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad
Trastornos oculares		Aumento de la presión intraocular		Irritación ocular, hiperemia conjuntival/ocular, dolor ocular, alteración visual, sensación de cuerpo extraño en los ojos, edema palpebral, visión borrosa*, secreción ocular, prurito ocular, aumento del lagrimeo, edema ocular/hinchazón ocular, midriasis, catarata (incluida la subcapsular)*, queratitis ulcerosa,
				infección ocular (incluyendo infecciones bacterianas, fúngicas y virales), defecto del campo visual, queratitis puntiforme.
Trastornos gastrointestinales				Disgeusia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Sarpullido

Reacciones adversas notificadas en colirios que contienen fosfato

Muy raramente se han notificado casos de calcificación corneal en asociación con el uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas significativamente dañadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento.

**Posología y modo de administración:**

Adultos:

Instilar 1 gota 2-3 veces al día en el saco conjuntival durante uno o dos días. La dosis puede aumentarse en pacientes graves y adultos a una gota cada hora.

Niños (mayores de dos años):

Todavía no se han realizado estudios específicos para niños. Por lo tanto, Fluorometolona + Tetrahidrozolina Hidrocloruro Suspensión Oftálmica Estéril debe utilizarse con precaución en los niños.

## **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han realizado estudios de interacción.

Se espera que el tratamiento conjunto con inhibidores de CYP3A, incluidos los productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados por efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos.

No se han catalogado interacciones severas de la tetrahidrozolina oftálmica con otras drogas.

## **Uso en Embarazo y lactancia:**

### **Embarazo**

No hay datos o hay una cantidad limitada de datos sobre el uso de fluorometolona en mujeres embarazadas.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. No se recomienda la fluorometolona durante el embarazo.

### **Lactancia**

Se desconoce si la fluorometolona o sus metabolitos se excretan en la leche humana. La fluorometolona no debe utilizarse durante la lactancia.

Use Fluorometolona 1 mg + Tetrahidrozolina HCl 0.25 mg Suspensión oftálmica con precaución durante el embarazo si los beneficios superan los riesgos. Los estudios en animales muestran riesgo y los estudios en humanos no están disponibles o no se realizaron estudios en animales ni en humanos. No se sabe si la tetrahidrozolina oftálmica se distribuye en la leche.

## **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La fluorometolona no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, la instilación de cualquier gota para los ojos podría provocar una visión borrosa transitoria. Si esto ocurre, el paciente debe esperar a que desaparezca la borrosidad antes de conducir o manejar maquinaria o participar en cualquier actividad que pueda poner en riesgo a sí mismo o a otros.

## **Sobredosis:**

La sobredosis por vía oftálmica tópica normalmente no causará problemas agudos.

Si ocurre una sobredosis accidental en el ojo, se debe enjuagar el ojo con agua o solución salina normal. Si se ingiere accidentalmente, el paciente debe beber líquidos para diluir.

## **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: S01B

Grupo farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos, Oftalmológicos, Agentes antiinflamatorios

La fluorometolona es un corticosteroide sintético (glucocorticoide), un derivado de la desoxiprednisolona. Es un miembro del grupo de esteroides universalmente conocidos que se utilizan para el tratamiento de la inflamación ocular.

Los glucocorticosteroides se unen a los receptores citoplasmáticos y controlan la síntesis de mediadores de la infección, amortiguando así las reacciones inflamatorias (hinchazón, depósito de fibrina, dilatación capilar, migración de fagocitos) y también la proliferación capilar, el depósito de colágeno y la cicatrización.

Aunque el tratamiento con corticosteroides tópicos a menudo aumenta la presión intraocular tanto en ojos normales como en ojos de un paciente con presión intraocular aumentada, la fluorometolona aumenta la presión intraocular menos que, por ejemplo, la dexametasona. Un estudio mostró que la fluorometolona después de seis semanas de tratamiento aumentó la

presión intraocular estadísticamente significativamente menos que la dexametasona (cambio medio de dexametasona: 9 mmHg, cambio medio de fluorometolona: 3 mmHg).

La tetrizolina es un agonista alfa del receptor alfa-2 y un agonista del receptor I-1 de imidazolina. Principalmente debido a su agonismo alfa-2, la tetrizolina puede contraer los vasos sanguíneos conjuntivales del ojo cuando se toma en forma de gotas para los ojos. Esta acción alivia el enrojecimiento del ojo causado por irritantes oculares menores. Además, para tratar la conjuntivitis alérgica, la tetrizolina se puede combinar en una solución con antazolina.

Farmacodinamia de la sobredosis de tetrizolina

Una sobredosis de tetrizolina se manifiesta como un ritmo cardíaco lento y presión arterial baja, debido al agonismo del receptor de imidazolina-1; la boca seca y los efectos sedantes de la tetrizolina se deben al agonismo alfa-2.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Cuando se administró localmente una suspensión de fluorometolona al 0,1 % marcada con tritio, la concentración máxima de la sustancia radiactiva en el humor acuoso se alcanzó 30 minutos después de la administración. Se produjo un metabolito de formación rápida en altas concentraciones tanto en el humor acuoso como en los extractos de córnea, lo que demuestra que la fluorometolona se metaboliza en cierta medida al penetrar en la córnea y el humor acuoso.

En una persona sana, la vida media biológica de la tetrizolina es de aproximadamente 6,0 horas y se excreta, químicamente sin cambios, en la orina, al menos en parte. En un estudio, 10 personas recibieron dos gotas de 0,5 mg/ml de colirio de tetrizolina (0,025–0,05 mg) a las 0,0 h, 4,0 h, 8,0 h y 12,0 h. Dentro de una ventana de tiempo de 24 horas, desde la última dosis de tetrizolina, la concentración de tetrizolina en suero sanguíneo en los sujetos de prueba fue de 13,0 a 210,0 ng/ml y la concentración en orina fue de 11 a 400 ng/ml. Tanto los niveles de tetrizolina en sangre como en orina alcanzaron sus máximos aproximadamente 9,0 horas después de la última dosis. Estos niveles de

concentración de líquido corresponden al uso ocular normal de tetrizolina; por lo tanto, mayores concentraciones de tetrizolina en la sangre y la orina del usuario pueden indicar un mal uso de la droga o intoxicación con la droga.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad ocular a dosis repetidas y toxicidad sistémica a dosis repetidas.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 3 de octubre de 2022.