

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ÉTICOS CITOL FLUORETE®
Forma farmacéutica:	Suspensión oftálmica
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD/PEAD de color blanco con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	M-16-155-S01
Fecha de Inscripción:	4 de agosto 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
Fluorometolona micronizada estéril	1,00 mg
Clorhidrato de tetrahidrozolina	0,25 mg
cloruro de benzalconio al 10 %	0,001 mL
EDTA tetracetato	
Fosfato de sodio dibásico anhidro	
Fosfato de sodio monobásico monohidratado	
Polisorbato 80	
Cloruro de sodio	
Povidona K-30	
Ácido clorhídrico	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	30 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la conjuntivitis no infecciosa alérgica y queratitis con severa inflamación e hiperemia. Inflamaciones de naturaleza no infecciosa del segmento anterior del ojo (uveitis anteriores, epiescleritis y escleritis).

Condiciones postoperatorias de estrabismo, cataratas y glaucoma junto con el tratamiento suplementario a base de antibióticos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a uno o a ambos principios activos. Infecciones oculares virósicas, micóticas y tuberculosas.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Remoción de cuerpo extraño en la superficie de la córnea.

Menores de 2 años.

Lesiones ulcerativas de a córnea.

Ojos secos

Precauciones:

En individuos susceptibles, el uso prolongado de esteroides como la fluorometalona, puede producir aumentos de la presión intraocular y por tanto glaucoma, por lo que la presión intraocular deberá controlarse de forma rutinaria. Además, puede precipitar o agravar la enfermedad en pacientes con glaucoma de ángulo abierto crónico, y cuando se la utiliza por mucho tiempo, puede asociarse al desarrollo de catarata subcapsular posterior, y suprimir la respuesta inmune en los tejidos oculares, aumentando por tanto la posibilidad de infecciones oculares secundarias.

El uso de esteroides en aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea y esclerótica puede dar lugar a perforaciones.

En las afecciones oculares purulentas agudas, los corticosteroides pueden enmascarar o potenciar las infecciones.

Deberá tenerse especial precaución al tratar con corticosteroides a pacientes con antecedentes de herpes simple.

La tetrahidrozolina, debe ser administrada con precaución en pacientes con hipertensión, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, diabéticos, pacientes en tratamiento con fármacos inhibidores de la monoaminooxidasa.

No se recomienda su uso antes de una iridectomía periférica, ya que su acción midriática puede precipitar el bloqueo del ángulo.

El agente preservante empleado en este medicamento, el cloruro de benzalconio, por lo que los pacientes que usan lentes de contacto blandos, deben esperar por lo menos 15 minutos después de la instilación del medicamento antes de ponerse los lentes de contacto nuevamente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Uso en niños: No se ha demostrado su seguridad y su eficacia en niños menores de 2 años.

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en personas con antecedentes de lesión de córnea con adelgazamiento, hipertensión intraocular, glaucoma, infecciones oculares, diabetes, enfermedades cardiovasculares, cataratas, hipertiroidismo, hipertensión arterial.

Efectos indeseables:

De la fluorometalona: ardor, enrojecimiento o lagrimeo de los ojos, visión borrosa. Ocasionalmente: infección y/o dolor ocular, náuseas, vómitos, aumento de la presión intraocular y un enlentecimiento de la reepitelización de la córnea.

De la tetrahidrozolina: visión borrosa, irritación, picazón, ardor, sequedad de la mucosa y midriasis.

En pacientes de edad avanzada y a altas dosis, se puede producir liberación de gránulos pigmentados, presumiblemente originados en el iris.

Una dosis excesiva, uso por tiempo prolongado o frecuente del medicamento, puede producir irritación conjuntival, congestión ocular de rebote e inflamación, y puede llegar a

ocasionar efectos adversos sistémicos, especialmente en niños. Entre estos efectos simpaticomiméticos sistémicos se incluye cefalea, hipertensión, debilidad, sudoración, palpitaciones e insomnio.

En tratamientos prolongados se ha encontrado aumento de la presión intraocular, catarata subcapsular posterior, infección micótica, ablandamiento corneal y perforación del globo.

Posología y método de administración:

Dosis habitual: En la fase aguda: 2(dos) gotas cada 3 horas. Luego, una gota, 2 a 3 veces al día. La duración del tratamiento lo debe establecer el especialista, pero se recomienda no utilizarlo por más de 7 días.

Modo de uso

Instilar en la conjuntiva a nivel del ángulo interno del ojo cuidando de no tocar con el pico dosificador ninguna superficie, para evitar contaminaciones. Se debe cerrar bien el frasco inmediatamente después de usarlo. La fecha de caducidad una vez abierto el frasco, se completa a los 30 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La asociación con otras drogas de administración tópica no deberá realizarse en forma simultánea con este producto.

Los colirios que contengan diclofenaco y otros AINEs deben evitarse para prevenir el adelgazamiento de la córnea.

Una medicación sistémica que disminuya la secreción lagrimal debe evitarse en su uso simultáneo con este producto, para prevenir una excesiva sequedad ocular. La administración conjunta con gotas nasales que contengan vasoconstrictores, puede aumentar el efecto vasoconstrictor de la mucosa nasal.

Los inhibidores de la aminomono oxidasa, los antidepresivos tricíclicos, la sibutramina, y otros fármacos simpaticomiméticos, deben ser utilizados con precaución junto con la tetrahidrozolina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se recomienda el uso de este producto durante el embarazo y la lactancia, debido a que no se tienen estudios adecuados o bien controlados en estas situaciones especiales

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Después de la aplicación del colirio podría disminuir temporalmente la agudeza visual. Por lo tanto los pacientes deben ser alertados de que están incapacitados durante un tiempo después de su administración para manejar vehículos u opera maquinarias

Sobredosis:

La sobredosificación con este producto no es común. Cuando se presenta, puede producir, debido a la tetrahidrozolina, depresión del SNC con mareo, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión, apnea e incluso coma. En pacientes pediátricos, puede producirse sedación profunda, sudoración, hipotensión y shock. También puede presentarse aumento de la presión intraocular por acción de la fluorometalona. En caso de ingestión, también se asocian síntomas digestivos como dolor abdominal, náuseas, vómitos, y diarrea. El tratamiento de la sobredosis local consistirá en lavado del ojo afectado con solución isotónica, y tratamiento sintomático y de soporte. En caso de ingestión, se realizará lavado gástrico con uso de carbón activado, además de las medidas generales, según los síntomas.

Propiedades farmacodinámicas:

Este producto reúne en su formulación a dos principios activos: la fluorometolona y la tetrahidrozolina. La Fluorometolona es un antiinflamatorio corticosteroide eficaz, que actúa inhibiendo la fosfolipasa A2, primer paso de la síntesis de las prostaglandinas, así como la quimiotaxis de los neutrófilos al foco inflamatorio, sin alterar significativamente la presión intraocular.

La Tetrahidrozolina, por su parte es una amina simpaticomimética, de acción vasoconstrictora y descongestiva local, que alivia la inflamación, hiperemia e irritación de la conjuntiva en pocos minutos. También puede producir midriasis, aunque a las concentraciones oftálmicas usualmente empleadas, este efecto es mínimo.

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

Esta combinación farmacológica presenta escasa absorción sistémica. En caso de pasar a la circulación, se metaboliza en el hígado y se elimina por bilis y riñón. Su tiempo de acción va de 3 a 6 horas

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2018.