

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 S.A.
Avda. Valdelaparra 4
28108 Alcobendas, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2017