

CITOL FLUOROTE ®**FLUOROMETOLONA +
TETRAHIDROZOLINA HCl**

Para conjuntivitis y queratitis alérgicas no infecciosas.

Composición:

Cada mL (30 gts.) contiene Fluorometolona 1,00 mg; Tetrahidrozolina HCl 0,25 mg; Excipientes: Cloruro de benzalconio y otros.

Mecanismo de acción:

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.

Farmacocinética:

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.

Indicaciones:

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.

Posología:

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.

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.

Reacciones adversas:

De la fluorometolona: 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.

Precauciones y advertencias:

Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas. En individuos susceptibles, el uso prolongado de esteroides como la fluorometolona, 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 cardio-vasculares, diabéticos, pacientes en tratamiento con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa. 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.

-Uso durante el embarazo y la 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.

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

Restricciones de uso:

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.

Interacciones:

La asociación con otras drogas de administración tópica no deberán realizarse en forma simultánea con este producto. Los colirios que contengan diclofenac 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.

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. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas. Sito en Gral Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo un frasco gotero x 10 mL

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30° C).

Agitar antes de usar.

Mantener fuera del alcance de los niños.



OFTALMICA

Elaborado por Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.

División Oftálmica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.