



Excelencia en oftálmicos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLUMETOL NF OFTEN[®] Suspensión Oftálmica

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de suspensión contiene:

Acetato de Fluorometolona.....1 mg

Vehículo c.s.p.....1,0 mL

Excipiente: Cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato, ácido bórico, bisulfato de sodio, edetato disódico dihidratado, cloruro de benzalconio (sol. 56), hipromelosa 2910, polisorbato 80, hidróxido de sodio, agua para inyectable c.s.p.

PRESENTACION FARMACEUTICA

Suspensión Oftálmica

ESPECIFICACIONES CLINICAS

CLASIFICACIÓN

Antiinflamatorios Antialérgicos

INDICACIONES TERAPUEITCAS

FLUMETOL NF OFTEN[®] está indicado en el tratamiento de la inflamación de la conjuntiva palpebral y bulbar, de la córnea y segmento anterior del ojo, que responde a esteroides.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Los corticosteroides suprimen la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o inmunológicos. Inhibe el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de respuesta inflamatoria aguda. Inhibe la síntesis de histamina a partir de células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de



Excelencia en oftálmicos

prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Después de la aplicación tópica sobre el globo ocular, la fluorometolona se distribuye por sobre toda la superficie. El acetato de fluorometolona proporciona un efecto antiinflamatorio superior en la córnea comparado con una concentración igual de fluorometolona alcohol.

CONTRAINDICACIONES

FLUMETOL NF OFTEN[®] está contraindicado en la queratitis por Herpes simple, Vaccinia virus, varicela y otras enfermedades virales de córnea y conjuntiva; tuberculosis fúngica, infecciones purulentas sin tratar, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

El uso prolongado de esteroides con aplicación tópica oftálmica puede favorecer el desarrollo de úlceras corneales micóticas, así como la aparición de glaucoma y catarata. Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

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

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización de las heridas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Existe evidencia de que los esteroides disminuyen la acción de los antibióticos, pero esto puede evitarse aumentando la dosis de antibióticos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE RPUEBAS DE LABORATORIO

No se ha demostrado que los esteroides en aplicación tópica puedan causar alteraciones de pruebas de laboratorio.



Excelencia en oftálmicos

PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

La fluorometolona ha demostrado ser teratogénica en conejos a dosis humanas. No se han hechos estudios para evaluar su potencial de carcinogenesis, mutagenesis y efectos sobre la fertilidad.

DOSIS Y VIA DE ADMINSTRACIÓN

Agítese muy bien antes de usarse.

Se puede aplicar 1 ó 2 gotas de FLUMETOL NF OFTEN[®] en saco conjuntival inferior tan frecuentemente como se requiera de acuerdo con la intensidad del cuadro a tratar.

Habitualmente basta con aplicarlo de 3 a 5 veces al día, de acuerdo a la severidad de la inflamación y se debe reducir la dosis gradualmente para evitar efectos de rebote antes de suspenderlo.

Vía de administración: Tópica oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación no causa problemas agudos (ver reacciones secundarias). Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el medicamento.

PRESENTACIÓN

Caja con frasco gotero con 5 mL de suspensión oftálmica.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Dosis: La que el médico señale

Su venta requiere receta médica

No se deje al alcance de los niños

El empleo prolongado de corticoides en aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma y catarata.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Literatura exclusiva para médicos.



Excelencia en oftálmicos

ELABORADO POR:

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte N°5255.

Col. Guadalajara Technology Park C.P. 45010. Zapopan, Jalisco. México

www.sophia.com.mx

IMPORTADO POR:

GLOBAL MERCURY CHILE S.A.

Almirante Pastene N°185, Oficina 506, Providencia, región metropolitana, Santiago Chile.

DISTRIBUIDO POR:

NOVOFARMA SERVICE S.A.

Av. Víctor Uribe 2288, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Laboratorio Sophia S.A. de C.V. México.

Mayor información en www.ispch.cl