

**FOTOPTIC®****FLUORESCÉINA SÓDICA 0,25%  
PROPARACAÍNA HCl 0,50%****SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA**Poen****Fórmula:**Cada 100 ml de solución contiene:  
Fluoresceína sódica 250 mg  
Proparacaína HCl 500 mg  
Propilparabeno sódico 10,00 mg; Metilparabeno sódico 52,00 mg; Polivinilpirrolidona 10,70 g; Ácido bórico 0,85 g; Polisorbato 80 1,00 g; Ácido clorhídrico 1N o Hidróxido de sodio 1N c.s.p. ph 4.0-5.2; Agua purificada c.s.p. 100 ml.**Acción terapéutica:**

FOTOPTIC® es la combinación de un agente de tinción con un anestésico local de acción rápida y breve.

**Indicaciones:**

FOTOPTIC® está indicado para la realización de procedimientos tales como tonometría, gonioscopia, extracción de cuerpos extraños de la córnea y otros procedimientos corneales o conjuntivales donde sea necesario aplicar un agente de tinción combinado con un agente anestésico.

**Características farmacológicas:****Acción farmacológica**

La Fluoresceína es un agente de tinción cuya fluorescencia amarillo verdosa destaca y demarca el área lesionada.

La Proparacaína es un derivado del ácido meta-aminobenzoico, que penetra hasta el nivel de las terminales de los nervios sensitivos del tejido corneal. Actúa como agente anestésico local de acción rápida y de duración breve al bloquear la generación y conducción de los impulsos nerviosos por reducción de la permeabilidad de la membrana neuronal al ion sodio. Esto estabiliza la membrana e inhibe su despolarización de modo reversible, impidiendo el desarrollo del potencial de acción propagado y bloqueando la conducción subsecuente.

**Farmacocinética**

La Proparacaína es absorbida rápidamente a través de los capilares conjuntivales y es hidrolizada por las esterasas plasmáticas. La acción anestésica comienza dentro de los 20 segundos de aplicado el producto y tiene una duración de 15 minutos o más.

**Posología y Modo de administración:****Extracción de cuerpos extraños, suturas y tonometría:** 1 ó 2 gotas (en instilaciones individuales) en cada ojo antes del procedimiento.**Anestesia oftálmica profunda:** 1 gota en cada ojo cada 5 a 10 minutos hasta un total de 5-7 dosis.

NOTA: Luego del uso de FOTOPTIC®, se recomienda la aplicación de un parche en el ojo.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

**Advertencias:**

El uso prolongado de un anestésico ocular tópico no se recomienda, dado que puede producir opacidad permanente de la córnea con la consecuente pérdida visual.

**Precauciones:**

FOTOPTIC® debe ser usado con precaución y en dosis bajas en pacientes con alergias conocidas, enfermedad cardíaca o hipertiroidismo.

Se desconoce la toxicidad a largo plazo del producto; el uso prolongado del producto puede demorar la cicatrización de las heridas.

Si bien es extremadamente infrecuente con la aplicación tópica de anestésicos locales, puede presentarse una toxicidad sistémica manifestada por estimulación del sistema nervioso central seguida de depresión.

Durante el período de la anestesia es muy importante proteger a los ojos del rascado, de irritantes químicos y cuerpos extraños.

Se debe advertir a los pacientes que eviten tocarse los ojos hasta que el efecto de la anestesia haya desaparecido.

Los tonómetros puestos en contacto con soluciones estériles o detergentes deben ser lavados cuidadosamente con agua destilada estéril antes de ser utilizados.

**Embarazo**

No se han realizado estudios de reproducción en animales con la combinación de Fluoresceína sódica y Clorhidrato de proparacaína. Se desconoce si FOTOPTIC® puede provocar daño fetal o si puede afectar la función reproductiva cuando es administra-

do a una mujer embarazada.

FOTOPTIC® debe ser administrado a una mujer embarazada sólo cuando el beneficio justifique el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia**

Se desconoce si el producto es excretado en la leche materna, razón por la cual el mismo debe usarse con precaución en mujeres que amamantan.

**Empleo en pediatría**

La seguridad y efectividad del producto en niños no han sido establecidas.

**Reacciones adversas:**

Luego del empleo de anestésicos tópicos oftálmicos ocasionalmente se han comunicado ardor, pinchazos y enrojecimiento conjuntival, como así también se ha observado raramente una reacción corneal aparentemente hiperalérgica, inmediata y severa, con queratitis epitelial aguda, intensa y difusa, de apariencia grisácea amarillada, desprendimiento de grandes áreas de filamentos de epitelio necrosado de la córnea y en ocasiones con iritis y descemetitis.

Se han informado casos de dermatitis alérgica por contacto con desecación y agrietamiento de las yemas de los dedos al manipular el producto.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Presentación:**

Frasco gotero con 5 ml de solución.

**Condiciones de conservación:**

Conservar a una temperatura entre 2° y 8°C.

Proteger de la luz.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.896

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Julio / 2000.

**Información al Consumidor**

☎ 0800-333-7636

**LABORATORIOS POEN S.A.U.**

Bermúdez 1004 - C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

**Elaborado en:**

Calle Puente del Inca 2450, Parcela 34, Carlos Peggazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.

8073801846  
318  
C.V. 25