

FOTORRETIN®

FENILEFRINA HCl 5%
TROPICAMIDA 0,5%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA



Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Tropicamida 500 mg
Fenilefrina HCl 5000 mg
Cloruro de benzalconio 10 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 250 mg; Metabisulfito de sodio 100 mg; Edetato de sodio 50 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Combinación de un agente simpaticomimético con acción estimulante alfa-adrenérgica (Fenilefrina) y un agente anticolinérgico (Tropicamida) para uso tópico oftálmico, de efectos midriático y ciclopéjico.
Código ATC: S01FA56.

Indicaciones:

Solución para uso tópico ocular indicada para obtener midriasis y ciclopejía en procedimientos diagnósticos (examen de fondo de ojo, retino-fluoresceinografía, examen de retina periférica) y terapéuticos (preparación pre-quirúrgica en fotocoagulación con láser y cirugía de catarata).

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica

La Fenilefrina es un agente simpaticomimético alfa-agonista de síntesis. Comparada con la adrenalina y a igualdad de dosis, la Fenilefrina es menos tóxica y posee una acción menos marcada sobre la presión arterial. Siendo una amina simpaticomimética de acción directa, también actúa en forma indirecta mediante la liberación de noreadrenalina desde los sitios de almacenamiento. Como vasopresor actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos para producir una vasoconstricción que aumenta la resistencia periférica, lo cual provoca un aumento de la presión sistólica y diastólica. Por aumento de la actividad vagal se produce bradicardia refleja, que acompaña la respuesta presora de la Fenilefrina. Como coadyuvante de la anestesia actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en la piel, membranas mucosas y vísceras causando vasoconstricción. Esta acción reduce la absorción vascular del anestésico local utilizado junto con la Fenilefrina, y así localiza la anestesia, prolongando la duración de la acción y disminuyendo el riesgo de toxicidad debida al anestésico local. En dosis terapéuticas produce muy poca estimulación del SNC. Su metabolismo tiene lugar a nivel gastrointestinal y hepático. El comienzo del efecto presor se produce a los 10-15 minutos luego de la administración por vía intramucosa o subcutánea; por vía endovenosa el comienzo del efecto es inmediato. Administrada en forma tópica oftálmica, la Fenilefrina provoca una vasoconstricción rápida y marcada de los vasos conjuntivales. La Fenilefrina es un potente midriático, con una duración de acción limitada y libre de efecto ciclopéjico relevante. La Tropicamida es un agente parasimpaticolítico de síntesis, cuyo mecanismo de acción se asemeja al de la atropina; se trata de un principio activo que provoca midriasis. La Tropicamida al 0,5% posee una actividad ciclopéjica parcial (parálisis pasajera de la acomodación). La midriasis se manifiesta 10 minutos después de la instilación de una gota de colirio, alcanzando un efecto máximo entre los 15 y 30 minutos y se mantiene durante aproximadamente una hora y media. La pupila retorna a su diámetro inicial en 6 a 8 horas.

LIBRE DE FOSFATOS

La fórmula de FOTORRETIN® no posee excipientes que contengan fosfatos. Se ha notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Posología y Modo de administración:

USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa se recomienda

Una gota de FOTORRETIN® cada 10 minutos durante la hora previa al examen o procedimiento.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de FOTORRETIN® en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas periorbitales.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de FOTORRETIN®. El método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Riesgo de glaucoma por cierre del ángulo. Hipertensión arterial. Enfermedad coronaria. Recién nacidos e infantes en ambos casos, si existiera una en-

fermedad cardiovascular o cerebrovascular previa.

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en cuadros de acidosis, hipoxia, arteriosclerosis severa, bradicardia, bloqueo cardíaco parcial, hipertiroidismo, taquicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica.

Advertencias:

No inyectar ni ingerir. FOTORRETIN® solución oftálmica está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico. Como con todos los colirios, existe el riesgo de pasaje sistémico de los principios activos. Considerar críticamente su uso en los casos de trastornos obstructivos uretro-prostáticos (riesgo de retención urinaria debida al efecto parasimpaticolítico del colirio); a fin de evitar los efectos sistémicos inducidos por el pasaje del producto en la vía lagrimal, es recomendable -en los casos de instilación repetida- comprimir las vías lagrimales, sobre todo en los niños.

Tanto los recién nacidos a término, pero especialmente los de bajo peso al nacer, como los prematuros, pueden tener un mayor riesgo de efectos adversos sistémicos que incluyen aumentos transitorios de la presión arterial los cuales aumentan potencialmente el riesgo de hemorragia intraventricular. La Tropicamida puede causar trastornos del SNC que pueden llegar a ser riesgosos en niños. La utilización de Fenilefrina durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de una reacción psicótica y alteraciones del comportamiento debido a los agentes anticolinérgicos.

Se recomienda no asociar la Fenilefrina con tratamientos en base a bloqueantes beta-adrenérgicos por vía oral, ya que su administración concomitante puede aumentar el riesgo de hipertensión arterial severa.

No administrar Fenilefrina antes de la anestesia general con halotano u otros anestésicos de la misma clase.

Debe advertirse a los deportistas y atletas que esta especialidad medicinal contiene un principio activo (Fenilefrina) que puede producir resultados positivos en los controles de sustancias prohibidas.

Precauciones:

Evitar las instilaciones repetidas innecesarias, especialmente en pacientes hipertensos, arterioscleróticos o ateroscleróticos, así como también en los casos en que esté contraindicado el empleo de aminas presoras por vía general.

Todos los midriáticos son susceptibles de provocar una crisis de glaucoma agudo por obstrucción mecánica de las vías de eliminación del humor acuoso en individuos que presentan un ángulo iridocorneano muy estrecho (ver Contraindicaciones).

Para evitar inducir glaucoma de ángulo estrecho, debe efectuarse una evaluación previa de la profundidad del ángulo de la cámara anterior. Se desaconseja el uso de Fenilefrina en los pacientes bajo tratamiento con antidepresivos inhibidores de la MAO.

Los pacientes pueden experimentar sensibilidad exacerbada a la luz y deben proteger los ojos de la luz brillante durante el período de dilatación.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Este producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del contenido, se debe evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo y luego, causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación y mantenerlo bien cerrado cuando no está siendo utilizado.

Uso de lentes de contacto

Se debe indicar al paciente, que no utilice las lentes de contacto, hasta haberse retirado el efecto del medicamento.

Efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Se recomienda a los pacientes no conducir vehículos, operar maquinarias mientras las pupilas estén dilatadas.

Interacciones medicamentosas

La respuesta presora a la Fenilefrina puede ser inhibida por los bloqueantes alfa-adrenérgicos (haloperidol, fenotiazina, fentolamina, labetalol, tiioxantenos).

El empleo concomitante con anestésicos orgánicos por inhalación (cloroformo, ciclopropano, enflurano, halotano, isoflurano) puede incrementar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Se ha observado un efecto reducido de sustancias antihipertensivas y de diuréticos empleados como agentes antihipertensivos con el uso concomitante de Fenilefrina. Su uso junto con glucósidos digitales o levodopa también aumenta el riesgo de arritmias cardíacas.

La oxitocina, dihidroergotamina y ergometrina pueden ocasionar un aumento de la vasoconstricción. Los antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos cardiovasculares de la Fenilefrina.

El uso simultáneo de hormonas tiroideas puede incrementar los efectos de las hormonas o de la Fenilefrina. Esta última puede reducir los efectos antianginosos de los nitratos.

Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios reproductivos en animales.

Embarazo

No se dispone de información específica respecto a si el producto puede afectar la fertilidad en humanos o si presenta potencial teratogénico u otros efectos adversos sobre el feto.

La utilización de Fenilefrina durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino.

La Tropicamida no ha sido estudiada en mujeres embarazadas.

Lactancia

La Tropicamida no ha sido estudiada durante el amamantamiento.

Empleo en pediatría

Usar con precaución en niños. Siempre se debe utilizar la dosis más baja necesaria para producir el efecto deseado.

Se debe advertir a los padres que no pongan este preparado en la boca o las mejillas de sus hijos y que se laven sus manos y las manos o las mejillas del niño después de la administración.

Empleo en geriatría

Los pacientes ancianos son más susceptibles a los efectos sistémicos de los principios activos.

Reacciones cardiovasculares, tales como marcado incremento en la presión sanguínea, síncope, infar-

to de miocardio, taquicardia, arritmia y hemorragia subaracnoidea se han observado primariamente en pacientes ancianos.

Reacciones adversas:

Aumento de la presión intraocular. Con sustancias midriáticas se han observado en niños y algunos adultos reacciones psicóticas, alteraciones del comportamiento y colapso cardio-respiratorio.

Pueden presentarse picazón transitoria, visión borrosa, malestar visual, fotofobia con o sin coloración de la córnea, lagrimeo, irritación, blefaritis, conjuntivitis, riesgo de glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión intraocular, taquicardia, arritmias, infarto de miocardio, cefalea, sequedad de la boca, sequedad de mucosas, sequedad de piel, desórdenes gastrointestinales y constipación, queratitis superficial puntata, temblor, palidez o reacción alérgica. Aumento de la presión arterial luego de instilaciones repetidas.

En casos extremadamente raros pueden informarse trastornos del ritmo cardíaco.

Alteraciones del sistema nervioso central y rigidez muscular con el uso de Tropicamida. Se han notificado reacciones psicóticas, alteraciones del comportamiento y colapso vasomotor o cardiorespiratorio en niños con el uso de fármacos anticolinérgico.

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su utilización. Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento.

Sobredosificación:

No se han reportado casos de sobredosificación con FOTORRETIN®.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, 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 conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

“Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza al hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico”.

¿QUÉ CONTIENE FOTORRETIN®?

FOTORRETIN® contiene tropicamida 0,5%, fenilefrina HCl 5% y excipientes (cloruro de benzalconio 0,01% como conservante, hidroxipropilmetilcelulosa, metabisulfito de sodio, edetato de sodio y agua purificada).

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA FOTORRETIN®?

FOTORRETIN® es un producto para la dilatación de pupilas y parálisis de la acomodación del ojo, necesarios en procedimientos diagnósticos (examen de fondo de ojo p. ej.) y terapéuticos (previo a una cirugía).

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR FOTORRETIN®?

No utilice el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilice el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantenga el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en el (los) ojo(s) tratado(s), o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.

Existe la posibilidad de que las drogas aplicadas tópicamente en el ojo pasen a circulación sanguínea.

La Tropicamida (uno de los componentes del producto) puede alterar el sistema nervioso y puede llegar a ser riesgosa en niños.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de una reacción de pérdida de contacto con la realidad y alteraciones del comportamiento.

Los pacientes pueden experimentar sensibilidad aumentada a la luz y deben proteger los ojos de la luz brillante durante el período de dilatación.

Evitar instilaciones innecesarias, principalmente si Ud. es un paciente hipertenso, si posee problemas vasculares FOTORRETIN®.

Debe advertirse a los deportistas y atletas que esta especialidad medicinal contiene un principio activo (Fenilefrina) que puede producir resultados positivos en los controles de sustancias prohibidas.

En el caso de uso repetido, luego de la instilación se debe comprimir el saco lagrimal con los dedos durante 2 a 3 minutos para prevenir una absorción sistémica excesiva, sobre todo en los niños.

No conducir vehículos, operar maquinarias o realizar actividades riesgosas mientras las pupilas estén dilatadas.

A los padres se les debe advertir no permitir que los niños lleven esta preparación a la boca y lavar sus manos y las manos de los niños luego de la aplicación.

Interacciones medicamentosas

Consulte a su médico si Ud. está medicado por hipertensión arterial, problemas cardíacos o circulatorios, si se encuentra bajo tratamiento antidepresivo, o si utiliza hormonas tiroideas, si va a recibir algún anestésico, si posee ángulo iridocorneal estrecho (riesgo de sufrir una crisis de glaucoma agudo), si sufre de trastornos obstructivos uretro-prostáticos (riesgo de retención urinaria) o si es un paciente de edad avanzada con altas probabilidades de aumento de presión intraocular.

Si Ud. se está preparando para el parto y está recibiendo medicación para ello, el empleo de FOTORRETIN® puede ocasionar un aumento de la vasoconstricción.

Prevención de la contaminación

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes del ojo o

cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación del envase.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR FOTORRETIN®?

Pacientes: alérgicos (hipersensibles) a cualquiera de los componentes de la fórmula, con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con riesgo de glaucoma por cierre del ángulo, pacientes con hipertensión arterial, Recién nacidos e infantes, en ambos casos, si existiera una enfermedad cardiovascular o cerebrovascular previa.

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en cuadros de acidosis, de disminución de oxígeno en los tejidos, arteriosclerosis severa, disminución de la frecuencia cardíaca, trastornos en la conducción eléctrica cardíaca, aumento de hormonas tiroideas, aumento del ritmo cardíaco y en los procesos de formación de un coágulo en los vasos sanguíneos periféricos o mesentéricos. Pacientes embarazadas o en período de lactancia deben consultar al médico antes de usar FOTORRETIN®.

¿CÓMO SE USA FOTORRETIN®?

Una gota de FOTORRETIN® cada 10 minutos durante la hora previa al examen o procedimiento o según lo indicado por su médico.

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.

2. Desensenque la tapa del frasco gotero.

3. Si utiliza lentes de contacto, retírelos. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.

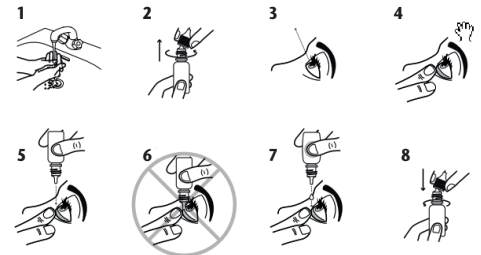
4. Baje el párpado inferior con el dedo índice, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.

5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.

6. Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.

7. Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado. Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.

8. Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aumento de la presión intraocular. Con sustancias dilatadoras de las pupilas se han observado en niños y algunos adultos reacción de pérdida de contacto con la realidad, alteraciones del comportamiento y paro cardiorespiratorio.

Pueden presentarse picazón transitoria, visión borrosa, malestar visual, fotofobia con o sin coloración de la córnea, lagrimeo, irritación, blefaritis, conjuntivitis, riesgo de glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión intraocular, taquicardia, arritmias, infarto de miocardio, cefalea, sequedad de la boca, sequedad de mucosas, sequedad de piel, desórdenes gastrointestinales y constipación, queratitis superficial puntata, temblor, palidez o reacción alérgica.

Aumento de la presión arterial luego de instilaciones repetidas.

En casos extremadamente raros pueden informarse trastornos del ritmo cardíaco.

Alteraciones del sistema nervioso central y rigidez muscular con el uso de Tropicamida. Se han notificado reacciones psicóticas, alteraciones del comportamiento y colapso vasomotor o cardiorespiratorio en niños con el uso de fármacos anticolinérgico.

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su utilización. Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15° y 30°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.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.060.

Director Técnico:

Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Diciembre / 2023.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar



4070301845
87
C.V. 20