

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fluotest Multidose, 2,5 mg/ml + 4 mg/ml, Colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém 2,50 mg de fluoresceína sódica e 4,00 mg de cloridrato de oxibuprocaina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida amarelo-fluorescente ou amarelo-esverdeado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico em oftalmologia em explorações oculares que requerem anestesia local de curta duração: tonometria, gonioscopia, electrorretinografia, etc.

Extração de corpos estranhos ou outras intervenções oculares menores.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Para tonometria realizar uma única instilação de 1 ou 2 gotas em cada olho. Quando for necessária anestesia mais profunda, realizar três instilações de 1 ou 2 gotas com intervalos de 90 segundos.

Modo de administração

Com a cabeça inclinada para trás, puxar para baixo a pálpebra inferior e instilar as gotas no saco conjuntival dirigindo o olhar para cima. Fechar suavemente os olhos mantendo-os encerrados durante alguns segundos.

Quando se recorre à oclusão lacrimonasal ou quando se fecham suavemente as pálpebras por 2 minutos, após a instilação, a absorção sistémica diminui. Isto pode resultar num decréscimo dos efeitos indesejáveis sistémicos e num aumento da atividade local.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Não utilizar com lentes de contacto hidrófilas uma vez que podem ocorrer alterações de coloração nas mesmas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Apenas para uso ocular.

O uso prolongado de anestésicos oculares tópicos não é recomendado, devido à possível ocorrência de opacificação da córnea associada a perda de visão.

O Fluotest não deve ser utilizado para alívio temporário da dor ocular pois pode levar ao aparecimento de lesões graves na córnea.

O uso prolongado pode levar à toxicidade epitelial da córnea que pode manifestar-se por perturbações do epitélio e progredir para danos permanentes da córnea.

Embora extremamente raro após administração oftálmica de anestésicos locais, pode ocorrer toxicidade sistémica, manifestada por estimulação do sistema nervoso central seguida de depressão.

Os doentes devem ser advertidos para não tocarem ou esfregarem o (s) olho (s) até passar o efeito da anestesia.

O contato com a fluoresceína sódica pode manchar a pele e roupas.

O produto contém fluoresceína que pode manchar as lentes de contato hidrófilas.

Os doentes devem ser informados que, devido ao efeito do anestésico, os olhos vão estar sem sensibilidade e que devem ser tomadas precauções para evitar ferimentos acidentais.

Recomenda-se que os anestésicos locais sejam usados com precaução em doentes com doença cardíaca ou hipertiroidismo.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação, mas não são esperadas interações clínicas relevantes

No caso de estar a ser utilizado mais de um medicamento tópico oftalmológico, os medicamentos devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, 5 minutos. As pomadas oftálmicas devem ser administradas em último lugar.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados ou apenas há em quantidade limitada dados sobre a utilização de Fluotest em mulheres grávidas. Fluotest não é recomendado durante a gravidez. Dados não-clínicos publicados revelaram que a fluoresceína sódica administrada por sonda oral ou doses intravenosas não foi teratogénica em ratos ou coelhos

Amamentação

A fluoresceína sódica é excretada no leite humano após a administração tópica ocular. Desconhece-se se a oxibuprocaina é excretada no leite humano após administração tópica por via oftálmica. Por esta razão, não é de excluir um risco para a criança amamentada. A decisão deve ser tomada sobre a utilização de Fluotest durante a amamentação tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mãe a amamentar.

A prescrição de Fluotest Multidose a mulheres que estão a amamentar deve fazer-se com precaução.

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular da fluoresceína ou oxibuprocaina na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Fluotest sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

A visão turva temporária ou outras perturbações visuais podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se a visão turva ocorrer após a instilação, o doente deve aguardar que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso de Fluotest. As frequências não podem ser estimada a partir dos dados disponíveis. As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Sistemas de classificação de Órgãos	
Doenças do sistema imunitário	Hipersensibilidade
Afeções oculares	Erosão da córnea, lesão da córnea, irritação ocular

Adicionalmente, o uso excessivo do produto pode levar a lesões oculares devido aos efeitos tóxicos do anestésico para o epitélio. (Ver secção 4.4)

Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade gerais ou localizadas com fluoresceína tópica, incluindo conjuntivite alérgica, edema periorbital, erupção cutânea, urticária, angioedema ou anafilaxia.

Ocasionalmente poderá ocorrer irritação temporária. Durante a experiência pós-comercialização foram notificados casos de dor ocular associados à utilização de Fluotest Multidose.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Devido às características do produto, não são de esperar situações de intoxicação na sequência da sua utilização por via tópica.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, particularmente em crianças, podem ocorrer sintomas de distúrbios no sistema nervoso central ou no sistema cardiovascular, convulsões, apneia ou depressão respiratória, necessitando de um tratamento sintomático

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.6.2 Medicamentos usados em afeções oculares. Outros medicamentos e produtos usados em oftalmologia. Medicamentos usados para diagnóstico

Código ATC: S01HA02

Fluotest Multidose, associação de fluoresceína sódica e cloridrato de oxibuprocaina, é uma solução colorida para diagnóstico em oftalmologia com ação anestésica local rápida e de curta duração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A fluoresceína não forma uniões firmes aos tecidos e quando cora uma úlcera da córnea, difunde livremente no estroma exposto. No olho humano normal, a fluoresceína só é absorvida em solução a 10%, sendo apenas demonstrável a absorção em soluções a 5%. A solução a 0,4% só é absorvida em circunstâncias patológicas de lesão da córnea.

Em estudos de penetração ocular utilizando córneas de coelho, observou-se que a oxibuprocaina tende a concentrar-se no epitélio da córnea e que difunde daqui ao estroma menos rapidamente que outros anestésicos locais, como a procaína. A rápida eliminação que se verifica não permite uma anestesia prolongada com aplicação tópica da oxibuprocaina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Num estudo de toxicidade aguda por via oral não foi possível determinar a DL 50 dum colírio de fluoresceína sódica 0,25% - oxibuprocaina cloridrato 0,4%. Estima-se que seja superior a 40 ml/Kg.

Não há estudos toxicológicos a longo prazo com Fluotest Multidose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Povidona, edetato dissódico, ácido bórico, clorobutanol hemi-hidratado e água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não estão descritas.

6.3 Prazo de validade

18 meses.

Após a primeira abertura: 4 semanas.

Após a primeira abertura pode ser mantido à temperatura ambiente durante 4 semanas, devendo depois ser rejeitado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até à primeira abertura.

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de polietileno de baixa densidade com dois compartimentos e fecho roscado de polipropileno com conta-gotas de polietileno de baixa densidade.

6.6 Precauções especiais de eliminação

A aplicação do colírio deverá realizar-se com a máxima higiene: limpeza de mãos e evitar na medida do possível qualquer contacto da extremidade conta-gotas com alguma superfície (incluindo o olho).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alcon Portugal - Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Avenida Professor Dr. Cavaco Silva, 10E - Taguspark
2740-255 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 3081486 – 3 ml de solução colírio, 2.5 mg/ml + 4 mg/ml, frasco com conta-gotas

9. DATA DA PRIMEIRA DA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO
DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 12 de Fevereiro de 1999

Data da última renovação: 12 de Fevereiro de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO