LEGAL

PRODUCTO:	FLUOMAX ® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2023M-0014419-R2
EXPEDIENTE:	20058411
MODALIDAD:	Fabricar y vender.
CONDICION DE VENTA:	Con prescripción médica.
VENCIMIENTO RS:	2028/06/18
TITULAR R.S.:	SALUS PHARMA LABS S.A.S.
FABRICANTE:	OPHARM LTDA. / ARBOFARMA S.A.S / ADS PHARMA S.A.S.
CODIGO DE BARRAS:	7709990056907 (Presentación Uso Exclusivo Institucional) 7709990056914 (Presentación Comercial)
VIDA UTIL:	2 años contados a partir de la fecha de fabricación.

TECNICA

FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión oftálmica
COMPOSICIÓN:	Cada 100 mL contienen 1 mg de Fluorometolona
PRESENTACIONES:	Caja con un frasco de Polietileno de baja densidad blanco, subtapa (gotero) Polietileno de baja densidad color natural y tapa en Polipropileno blanca x 5 mL de SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
MATERIALES:	PEBD, PP, Cartulina Maule
DESCRIPCION:	Suspensión de color blanco

FARMACOLOGIA

VIA DE ADMINISTRACION:	Oftálmica
PROPIEDAD FARMACOLOGICA:	La fluorometolona es un corticosteroide fluorado sintético estructuralmente relacionado con la progesterona. Está indicada para el tratamiento de condiciones alérgicas e inflamatorias de la conjuntiva palpebral y la conjuntiva bulbar, córnea, y segmento anterior del globlo que responden a los corticosteroides. La fluorometolona es uno de 3 corticosteroides oftálmicos preferidos para el tratamiento a largo plazo, porque es menos probable que aumente la

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
C. Ramirez	P. Arizq	
Asistente Dirección Técnica	Director Aseguramiento de Calidad	Director Técnico
Fecha: 21/07/2023	Fecha: 24-07-2023	Fecha: 24/07/2023

"DOCUMENTO ORIGINAL"

"COPIA NO CONTROLADA"

	presión intraocular.
MECANISMO DE ACCION:	Los corticosteroïdes tópicos oculares ejercen actividad anti-inflamatoria contra los agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica. El mecanismo exacto de la enfermedad ocular queda por esclarecer. Los corticosteroides actúan por inducción de las proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, llamadas colectivamente lipocortinas. Estas lipocortinas controlan la biosíntesis de mediadores de la inflamación, especialmente las prostaglandinas y leucotrienos, a través de la inhibición de la liberación de la molécula precursora del ácido araquidónico. En la medicina ocular, estas acciones inhiben el edema, la dilatación capilar, migración de leucocitos, y la deposición de fibrina y de colágeno así como la formación de cicatrices asociadas con la inflamación. La aplicación ocular de corticosteroides también se traduce en la potenciación de la vasoconstricción producida por la epinefrina, la disminución del movimiento de los macrófagos, y la estabilización de las membranas lisosomales. Los corticosteroides son capaces de aumentar la presión intraocular, el grado de la cual está relacionado con la potencia relativa del agente empleado, así como la concentración del agente y la liberación desde el vehículo farmacéutico. La disminución de la vascularización y cicatrización hacen estos agentes útiles para limitar el daño tisular en las exposiciones químicas y térmicas.
FARMACOCINETICA:	La fluorometolona, como la mayoría de los corticosteroides oftálmicos, se absorbe a través del humor acuoso, y se distribuye en los tejidos locales. Se produce una mínima absorción sistémica. La fluorometolona tiene una menor actividad en la penetración sistémica que otros esteroides oculares, como la dexametasona. Las dosis bajas utilizadas en la administración oftálmica generalmente eluden la aparición de signos clínicos de la absorción sistémica. El metabolismo de los corticosteroides oculares se produce localmente. Las pomadas oftálmicas tendrán una tasa de aclaramiento metabólico inferior que las soluciones o suspensiones debido a la formulación del producto y tiempos de contacto
INDICACIONES:	Tratamiento de afecciones inflamatorias de la córnea y la conjuntiva. Agitar antes de usar.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular. Evite el contacto con lentes de contacto blandos. Remueva los lentes de contacto, antes de la aplicación y espere al menos 15 minutos antes de la inserción. Altera el color de los

	lentes de contacto blandos.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a los componentes, lesiones bacterianas, fungosas o virales de la córnea y la conjuntiva.
REACCIONES ADVERSAS:	Los corticosteroides pueden causar hipertensión ocular después de 1-6 semanas de uso. Es menos probable que la fluorometolona cause un aumento clínicamente significativo de la PIO que la prednisolona o dexametasona oculares a concentraciones similares. Una vez que se discontinua este fármaco, las presiones oculares generalmente revierten a la normalidad en pocas semanas. En el caso de una administración a largo plazo, puede ocurrir glaucoma de ángulo abierto. La presión intraocular debe revisarse con frecuencia durante la terapia fluorometolona. Otros efectos negativos que pueden manifestarse a largo plazo incluyen daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en los campos visuales, y la formación de catarata subcapsular posterior. Después de la administración tópica prolongada (más de dos años), otros corticosteroides han causado catarata subcapsular posterior que no regresen al retirar el fármaco.
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:	El uso concomitante de esteroides y AINES oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen ritonavir y cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.
TOXICIDAD:	Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Los estudios de toxicidad llevados a cabo mostraron que el alcohol polivinílico no resulta tóxico ni afectó ninguno de los aspectos estudiados en animales, mostrando una perfecta tolerancia por lo que su uso se considera seguro.
POSOLOGIA:	Adultos y niños de > 2 años: 1 gota en el saco conjuntival 2-4 veces al día. Durante las primeras 24 a 48 horas, se pueden aplicar 1 gota cada 4 horas. Si no hay una mejoría a los 2 días, reevaluar.
SOBREDOSIFICACION:	La sobredosificación no causa problemas agudos (Aumento

"DOCUMENTO ORIGINAL"

	de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior y retraso en la cicatrización de las heridas). Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el medicamento.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TRANSPORTE:	Úsese transporte exclusivo para medicamentos, o en su defecto transporte separado de productos altamente contaminantes, como solventes, insecticidas, etc.
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EMPAQUE:	231 plegadizas por corrugado No. 3
ARRUME:	Organice 8 corrugados por piso, y apile máximo hasta 6 pisos

CONTROL DE CAMBIOS

TITULO DOCUMENTO: FICHA TECNICA FLUOMAX ® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

CÓDIGO DOCUMENTO: FT-DT-021

No.	VERSIÓN	NATURALEZA DEL CAMBIO	FECHA
01	02	Actualización del documento. Cambio en su codificación de formato a ficha técnica.	23/10/2017
02	03	Actualización en el número de Registro Sanitario cambió a R1 y Fecha de vencimiento Registro Sanitario.	21/08/2018
03	04	Se actualiza en titular del Registro Sanitario: Salus Pharma Labs S.A.S., Se incluye a ADS Pharma S.A.S. como fabricante del producto y se adiciona la palabra oftálmica en la forma farmacéutica.	30/09/2020
04	05	Se incluyen interacciones medicamentosas.	05/10/2020
05	06	Por cambio de marca del producto a FLUOMAX ® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA se modifica el nombre del medicamento.	17/11/2022
06	07	Se actualiza logo de la empresa, número de Registro Sanitario por renovación, Vencimiento del Registro Sanitario, cambio código de barras incluyendo presentación Institucional e Comercial	21/07/2023

"DOCUMENTO ORIGINAL"