

## Prospecto: información para el usuario

### **COLIROFTA FLUOTEST 2,5 mg/ml + 4 mg/ml colirio en solución fluoresceína sódica / oxibuprocaína hidrocloruro**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es COLIROFTA FLUOTEST y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren COLIROFTA FLUOTEST
3. Cómo usar COLIROFTA FLUOTEST
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLIROFTA FLUOTEST
6. Contenido del envase e información adicional

**Su médico le administrará COLIROFTA FLUOTEST. Este prospecto pretende informarle sobre el medicamento.**

#### **1. Qué es COLIROFTA FLUOTEST y para qué se utiliza**

Colirofta Fluotest es un colirio que contiene como principios activos un tinte indicador, fluoresceína sódica y un anestésico local, oxibuprocaína hidrocloruro. Es una solución colorante para diagnóstico en oftalmología con acción anestésica local rápida y de breve duración:

Este medicamento está indicado para diagnóstico en los ojos en exploraciones, como tonometría (medir la presión dentro del ojo), gonioscopía (ver el ángulo de drenaje del ojo), electrorretinografía (ver respuesta de células de la retina), irregularidades en la superficie corneal y cambios en el espesor del epitelio.

También se utiliza para extracción de cuerpos extraños u otras intervenciones oculares menores.

#### **2. Qué necesita saber antes de que le administren COLIROFTA FLUOTEST**

#### **No debe administrarse Colirofta Fluotest**

- Si es alérgico a fluoresceína, oxibuprocaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Colirofta Fluotest.

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- El uso repetido de este medicamento puede causar trastornos en la córnea, por lo que no está recomendado.
- El contacto con este medicamento puede manchar su piel y la ropa.
- Fluoresceína es un colorante que puede manchar las lentes de contacto blandas.
- No se recomienda el uso de lentes de contacto hasta que el efecto de la anestesia haya desaparecido.
- Por efecto del anestésico, sus ojos perderán sensibilidad y, por tanto, se deberá tener cuidado para evitar lesiones accidentales en los ojos.
- Se debe utilizar con precaución si padece enfermedad del corazón o hiperactividad tiroidea.

## **Niños**

No usar este medicamento en niños porque no se ha establecido la seguridad y eficacia en ellos.

## **Otros medicamentos y Colirofta Fluotest**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se ha informado de interacciones relevantes clínicamente.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Colirofta Fluotest durante el embarazo ni la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es insignificante.

Si embargo, puede notar que su visión se vuelve borrosa o aprecia otras alteraciones en la vista durante un rato después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

## **Colirofta Fluotest contiene ácido bórico**

Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 2 años de edad sin consultar antes con su médico, ya que contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.

## **Colirofta Fluotest contiene clorobutanol**

Este colirio contiene clorobutanol (conservante) que puede causar efectos adversos (ver sección 4). Estos efectos se han observado después de la administración oral o intravenosa de otros productos que contienen clorobutanol. Aunque después de la administración del colirio se espera que la exposición al resto del cuerpo sea limitada, para reducir la posible exposición, la dosis mínima para lograr el efecto anestésico deseado debe ser utilizada, y después de la administración, presione suavemente con el dedo en el borde del ojo junto a la nariz durante unos minutos (ver sección 3).

### 3. Cómo usar COLIROFTA FLUOTEST

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

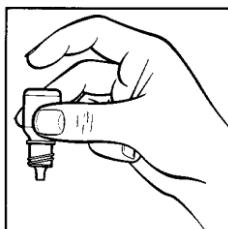
La dosis recomendada es:

#### Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada):

Vía oftálmica (en los ojos).

Para tonometría le realizarán una única instilación de 1 ó 2 gotas en cada ojo. Cuando se requiera anestesia más profunda se efectuarán tres instilaciones de 1 ó 2 gotas a intervalos de 90 segundos.

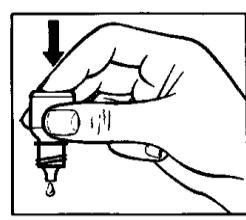
#### Recomendaciones de uso:



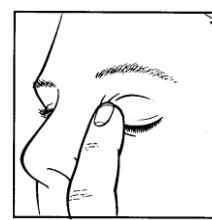
1



2



3



4

1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco (envase cuentagotas).
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
5. Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
9. Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante unos minutos. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo (figura 4).
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el medicamento.

**Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

**Si usa o se le administra más COLIROFTA FLUOTEST del que debe**, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada.

En caso de sobredosis grave o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se pueden producir reacciones graves que afectan al sistema nervioso o al sistema cardiovascular, entre otros (especialmente en niños).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

*Efectos adversos de frecuencia no conocida:*

- Efectos en el ojo: trastorno en la córnea (erosión o lesión), irritación del ojo.
- Efectos generales: alergia (hipersensibilidad), especialmente en pacientes con historia de alergia (como asma, eccema,etc.).

En raras ocasiones, tras administración de fluoresceína en el ojo puede aparecer alergia local o general, que incluye conjuntivitis alérgica (alergia del ojo), hinchazón alrededor del ojo, erupción de la piel, urticaria (ronchas), hinchazón debajo de la piel o una reacción alérgica grave.

Este colirio contiene clorobutanol (conservante). El clorobutanol se ha asociado con efectos sobre el sistema nervioso tales como somnolencia, habla lenta, incapacidad para hablar con claridad, reflejos lentos, desorientación, coma, tensión muscular, aumento del reflejo muscular, producción excesiva de saliva e incapacidad para abrir completamente la boca (reducción del movimiento de la mandíbula). Además clorobutanol ha demostrado inducir reacciones alérgicas, presión sanguínea baja y que puede presentar el potencial de prolongar el intervalo QT (produce un ritmo cardíaco irregular). Estos efectos se han observado después de la administración oral o intravenosa de otros productos que contienen clorobutanol.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de COLIROFTA FLUOTEST

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Antes de la primera apertura, conservar en nevera (2º- 8ºC).

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25ºC.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez.

Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de "CAD.". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de COLIROFTA FLUOTEST

- Los principios activos son fluoresceína sódica y oxibuprocaína hidrocloruro. Cada ml de solución contiene 2,5 mg de fluoresceína sódica (0,25%) y 4 mg de oxibuprocaína hidrocloruro (0,4%).
- Los demás componentes son clorobutanol, povidona K30, edetato de disodio, ácido bórico y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Colirofta Fluotest es un colirio en solución; es un líquido límpido amarillo-fluorescente o verde-amarillo. Se presenta en una caja que contiene un envase cuentagotas (frasco de plástico) de 3 ml con un tapón.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización*

Alcon Healthcare S.A.

World Trade Center Almeda Park

Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3

08940 - Cornellà de Llobregat (Barcelona)

Spain

*Responsable de la fabricación*

Siegfried El Masnou, S.A.

C/ Camil Fabra, 58

08320 El Masnou – Barcelona

Spain

o

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amants  
Belgium

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>