

# Mejor garantía para tus ojos

Infórmate imo.es

## VADEMECUM

**FLUOROMETOLONA**



### DESCRIPCION

La fluorometolona es un corticosteroide fluorado sintético estructuralmente relacionada con la progesterona. Está indicado para el tratamiento de condiciones alérgicas e inflamatorias de la conjuntiva palpebral y la conjuntiva bulbar, córnea, y segmento anterior del globoque responden a los corticosteroides. La fluorometolona es uno de los tres corticosteroides oftálmicos preferidos para el tratamiento a largo plazo, porque es menos probable que aumente la presión intraocular.

**Mecanismo de acción:** los corticosteroides 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.

**Farmacocinética:** 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 Y POSOLOGIA



**Para el tratamiento de trastornos oftálmicos que responden a los corticosteroides**, incluyendo la conjuntivitis alérgica, quemaduras oculares o trauma debido a una lesión de la córnea resultante de la química, trauma térmico o la penetración, conjuntivitis papilar gigante (GPC), queratitis, inflamación ocular postoperatoria, queratoconjuntivitis vernal, y la uveítis anterior crónica:

Administración oftálmica de suspensión (0,1% o 0,25% suspensión oftálmica):

- Adultos y niños de  $\geq 2$  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, re-evaluar.

Administración oftálmica (ungüento oftálmico):

- Adultos y niños  $\geq 2$  años: A proximadamente la mitad de una pulgada aplicadas al saco conjuntival 1-3 veces por día. Durante las primeras 24 a 48 horas, se pueden aplicar esta dosis cada 4 horas. Si no hay mejoría después de 2 días, re-evaluar.

Los pacientes con insuficiencia hepática: no están disponibles directrices específicas para los ajustes de dosis en la insuficiencia hepática, pero parece que no se requieren ajustes de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: no están disponibles directrices específicas para los ajustes de dosis en la insuficiencia renal, pero parece que no se requieren ajustes de dosis.

### CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

The new Qubit™  
4 Fluorometer

See it

inviti  
by Thermo F

Las preparaciones de fluorometolona están contraindicadas en cualquier persona con hipersensibilidad conocida al fármaco o a alguno de los componentes de las preparaciones individuales.

La fluorometolona está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis aguda por herpes simple superficial (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela. Los pacientes con otras infecciones herpéticas activas del ojo (queratitis estromal o uveítis) no deben recibir fluorometolona salvo que se lleve a cabo en conjunción con la terapia antiviral. Las personas con antecedentes de infecciones de herpes deben prescribirse corticosteroides oculares con precaución. Además, el uso de corticosteroides oculares puede exacerbar la gravedad de muchas infecciones virales del ojo.

La fluorometolona está contraindicada en la infección por micobacterias y por hongos del ojo o las estructuras oculares. Dependiendo de la severidad y el uso de agentes anti-infecciosos concurrentes, las infecciones bacterianas del ojo también pueden impedir el uso de fluorometolona.

El uso de la pomada puede ser más propenso a retardar la cicatrización de la córnea. En algunos casos, si se administra un tratamiento anti-infeccioso adecuado al mismo tiempo, se pueden utilizar los corticosteroides oculares para limitar el daño ocular grave.

Los pacientes que usan lentes de contacto deben ser conscientes de que el cloruro de benzalconio, conservante en muchos de los productos fluorometolona, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Los pacientes que usan lentes de contacto blandas deben esperar  $\geq 15$  minutos antes de la inserción de sus lentes.

Debido fluorometolona ha dado lugar a un aumento de la presión intraocular en algunas personas, este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma. Si algún paciente recibe este medicamento durante 10 días, la presión intraocular debe ser monitorizada.

La seguridad y eficacia de los preparados fluorometolona en niños < 2 años no han sido establecidas.

La fluorometolona se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Los conejos que recibieron la administración ocular de fluorometolona en los días 6-18 de la gestación mostraron descendientes con anomalías fetales incluyendo paladar hendido, anomalías del esqueleto, y varios defectos neurales. Estos incluyen encefalocele y espina bífida. Otros corticosteroides han demostrado causar resorción fetal y malformaciones. Aunque no se han realizado estudios adecuados realizados en el uso seguro de fluorometolona en las mujeres embarazadas, se recomienda utilizarla solo cuando los beneficios potenciales para la madre superen los posibles riesgos para el feto.



No se sabe si la administración oftálmica de fluorometolona causa suficiente absorción sistémica para producir cantidades detectables en la leche materna. Se recomienda precaución en la administración de fluorometolona durante la lactancia.

## INTERACCIONES

No se han descrito interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos.

## 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 discontinúa 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.

Al igual que otros corticosteroides, la fluorometolona puede reducir la resistencia del huésped a la infección, o ocultar signos de infección. La infección purulenta aguda puede ser enmascarada o exacerbada en presencia de fluorometolona. La posibilidad de una infección por hongos se debe investigar si los pacientes tienen ulceración corneal persistente.

En las enfermedades que causan una adelgazamiento de la córnea o esclera, los esteroides tópicos pueden causar perforación. Pueden ocurrir irritación ocular, incluyendo picor transitorio, ardor o lagrimeo durante el uso de fluorometolona oftálmico.

Los Ungüentos oftálmicos pueden causar visión borrosa después de la aplicación. Los eventos adversos oculares que se producen con poca frecuencia con fluorometolona incluyen dolor ocular, molestias o descarga. Además de sequedad ocular, se pueden producir prurito o hiperemia.

Debido a que ocurre una absorción sistémica menor de fluorometolona, algunos pacientes pueden

experimentar efectos sistémicos leves como dolor de cabeza, rinitis, faringitis y disgeusia. La absorción sistémica puede ser limitada por la compresión del saco lagrimal en la administración de suspensiones oftálmicas. Otros efectos sistémicos adversos de la clase de corticosteroides son poco comunes con fluorometolona.

## PRESENTACIONES

Fluorometholone Eflone™, Flarex®, Fluor-Op®, FML Forte®, FML Liquifilm®, FML S.O.P.® | Flarex®, FML Forte®, FML Liquifilm®, FML S.O.P.®, Fluor-Op®

Fluorometolona suspensión 1 mg/mL. ALLERGAN

## REFERENCIAS

- Yang CQ, Sun W, Gu YS. A clinical study of the efficacy of topical corticosteroids on dry eye. J Zhejiang Univ Sci B. 2006 Aug;7(8):675-8.
- Tabbara KF, al-Kharashi SA. Efficacy of nedocromil 2% versus fluorometholone 0.1%: a randomised, double masked trial comparing the effects on severe vernal keratoconjunctivitis. Br J Ophthalmol. 1999 Feb;83(2):180-4.
- Choi SY, Kim HY, Kim JY, Wee WR, Lee JH. Two-year follow-up of eyes without topical corticosteroid treatment after photorefractive keratectomy (PRK). Korean J Ophthalmol. 1998 Jun;12(1):25-9.
- Morrison E, Archer DB. Effect of fluorometholone (FML) on the intraocular pressure of corticosteroid responders. Br J Ophthalmol. 1984 Aug;68(8):581-4
- Akingbehin AO. Comparative study of the intraocular pressure effects of fluorometholone 0.1% versus dexamethasone 0.1%. Br J Ophthalmol. 1983 Oct;67(10):661-3.
- Yamauchi H, Iso T, Iwata H. Ocular anti-inflammatory and systemic immunosuppressive effects of topically applied fluorometholone. Jpn J Pharmacol. 1979 Feb;29(1):87-92.
- Shimazaki J, Iseda A, Satake Y, Shimazaki-Den S. Efficacy and safety of long-term corticosteroid eye drops after penetrating keratoplasty: a prospective, randomized, clinical trial. Ophthalmology. 2012 Apr;119(4):668-73

Monografía revisada el 30 de julio de 2014. Equipo de redacción de IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT - Argentina).

**Ambroise PARÉ**

*Padre de la moderna cirugía*  
**Su lucha por la superación**

*De barbero a cirujano de 4 reyes*

*Su biografía novelada*

*Leer pdf      Leer e-book*



**SOY ARGENTINA**  **Non Stop**  
Volamos a

