

S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R

Complicaciones blefaroplastia

Ignacio Genol Saavedra¹, Nicolás Toledano Fernández¹,
Ángel Arteaga Sánchez², Araceli Nogueira Goriba¹
Servicio de Oftalmología. Departamento cirugía oculoplástica
¹Hospital de Fuenlabrada ²Hospital de Móstoles (Madrid)

La blefaroplastia es una técnica realizada con frecuencia en el ámbito de la cirugía oculoplástica y que está provocando un interés creciente en el mundo de la oftalmología, gracias a que es uno de los procedimientos estéticos quirúrgicos más gratificantes. Pero la expectación también es creciente en nuestra sociedad, y el abanico de pacientes candidatos a esta cirugía cada vez es más variado y exigente. Es por ello que debemos conocer todos los aspectos que de algún modo afectan a la técnica, desde los objetivos y expectativas del paciente, hasta el conocimiento y manejo de sus complicaciones. La presente revisión se centra en conocer qué tipo de complicaciones intra y postoperatorias podremos encontrar, escapando de la misma otros aspectos (no por ello menos importantes) como por ejemplo, cómo se debe realizar una exploración física completa preoperatoria o cómo deben manejarse las complicaciones (aunque damos alguna pincelada).

La blefaroplastia del párpado superior elimina la piel y el músculo redundantes del pliegue cutáneo superior. Se extirpan cantidades

SICCAFLUID®

30 ► monodosis ◄



Carbómero + polivinil alcohol
30 MONODOSIS SIN CONSERVANTE
un mes de tratamiento



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO SICCAFLUID 2,5 mg/g. gel oftálmico en monodosis. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA 1 g de gel oftálmico Excipientes, ver 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA Gel oftálmico en envases monodosis. Gel opalescente y ligeramente amarillento. 4. DATOS CLÍNICOS sintomático del síndrome del ojo seco. 4.2. Posología y forma de administración: Vía oftálmica. Cada monodosis contiene suficiente cantidad de Instilar una gota del gel en el fondo del saco conjuntival inferior, de 1 a 4 veces al día, en intervalos regulares repartidas en función de la con Siccafluid 2,5 mg/g, gel oftálmico en monodosis en niños. Se recomienda que Siccafluid 2,5 mg/g, gel oftálmico en monodosis no se utilice el ojo y los párpados. Desechar cada unidad monodosis después de su utilización. 4.3. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente especiales de empleo: Si los síntomas continúan o empeoran, el paciente debe consultar a un médico. 4.5. Interacción con otros medicamentos concomitante con otro colirio, se debe esperar 15 minutos entre las dos instilaciones. Siccafluid 2,5 mg/g, gel oftálmico en monodosis debe ser No se dispone de información de Siccafluid 2,5 mg/g, gel oftálmico en monodosis durante el embarazo y lactancia. Se debe actuar con precaución 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: Después de cada instilación puede producirse visión borrosa paciente debe ser advertido de no conducir ni operar con maquinaria peligrosa hasta el restablecimiento de la visión normal. 4.8. Efectos secundarios escozor y quemazón pasajeros en el momento de la instilación. Se puede producir visión borrosa transitoria después de la instilación hasta 4.9. Sobredosificación: Las sobredosificaciones oculares o por ingesta accidental que pudieran ocurrir no tienen significación clínica. farmacodinámicas: SUSTITUTO LACRIMAL (S: órgano de los sentidos (ojo) - Gel oftálmico fluido a base de un polímero hidrófilo de alto peso molecular físicas, este gel forma en la superficie del ojo una película transparente, lubricante y humectante que compensa la insuficiencia lacrimal a los de la película lacrimal normal. - Su viscosidad (700 mPas) es superior a las lágrimas artificiales, lo que permite una disminución de la Debido al tamaño relativamente grande de la molécula del carbómero, la penetración a través de la córnea es poco probable. El tiempo de permeación minutos. 5.3. Datos de seguridad preclínicos: Los resultados de los estudios de toxicidad subaguda y tolerancia local no han mostrado ningún efecto de excipientes: Sorbitol, lisina monohidrato, acetato de sodio trihidrato, alcohol polivinílico, agua para inyectables. 6.2. Incompatibilidades medicamento tal como está el envasado para la venta: 3 años. Período de validez después de la primera apertura del envase: Desechar cada conservación: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar las monodosis en su envase original protegidas de la luz. 6.5. Naturaleza tipo Bottlepack de polietileno de baja densidad (sin aditivos). Cajas de 10, 20, 30 o 60. No todas las presentaciones pueden estar comercial requerimientos especiales. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO Laboratorios Thea S.A. Pg. Sant Joan, 91 - 08009 Barcelona 8 EN EL MERCADO 66.890 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Junio 2006 10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Sin receta Sistema Nacional de Salud. 11. PRESENTACIÓN Y PRECIO Caja de 30 monodosis PVP IVA: 5,48 €.

Revisado Marzo 2009



Visite nuestra web:

www.laboratoriossthea.com

LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN
Pg. Sant Joan 91 - 08009 Barcelona
www.laboratoriossthea.com

variables de grasa, dependiendo de la intensidad del prolapso y de los objetivos de la cirugía. Para la blefaroplastia del párpado inferior existen dos vías de abordaje, dependiendo de las necesidades particulares de cada caso. El abordaje transconjuntival se emplea cuando sólo es necesario eliminar grasa. Si además existiera exceso de lámina anterior (piel y músculo), se prefiere el abordaje transcutáneo subciliar.

En la actualidad la gran mayoría de blefaroplastias que se realizan se acompañan de algún otro procedimiento asociado que matice los resultados finales y evite complicaciones. Por ejemplo, en blefaroplastias de los párpados superiores es muy importante pronosticar la altura de la ceja postoperatoria y es por ello que es muy frecuente tener que asociar una cejaplastia (la técnica concreta de abordaje dependerá del caso). En blefaroplastias de párpados inferiores cada vez es más frecuente el uso de técnicas de rejuvenecimiento facial (resurfacing...), de tensado del párpado en casos de laxitud manifiesta o incluso de técnicas de lifting medio facial.

Como punto de partida de todo tipo de intervención quirúrgica, el éxito del procedimiento depende del modo en que se cumplan las expectativas del paciente. Una cirugía técnicamente perfecta puede no satisfacer al paciente si no obtenemos los objetivos que él pretendía.

En el texto hemos dividido las complicaciones de la blefaroplastia en aquellas que son comunes a todo procedimiento quirúrgico (complicaciones generales) y aquellas que son específicas de esta técnica (TABLA 1).

Laboratorios Thea publica íntegramente los manuscritos recibidos de sus legítimos autores, sin introducir modificaciones en los mismos, y por ello no se hace responsable de las opiniones e informaciones contenidas en los artículos.

Edita: Domènec Pujades. ISSN: 1887-8342.

© Artículo: Ignacio Genol Saavedra, Nicolás Toledano Fernández,
Ángel Arteaga Sánchez, Araceli Nogueira Goriba.

© Revista Laboratorios Thea.

Todos los derechos reservados. No se permite reproducir, almacenar en sistemas de recuperación de la información ni transmitir alguna parte de esta publicación, cualquiera que sea el medio empleado (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación, etc.), sin el permiso previo del titular de los derechos de la propiedad intelectual.

Impresión: Eurográfica Sant Vicenç - Depósito legal: B-26698/2007.

TABLA 1

Complicaciones generales	Complicaciones específicas
Alteraciones en la pigmentación	Ceguera
Alteraciones en la cicatrización	Epífora
Hematoma	Quemosis
Infecciones	Ojo seco
Edema persistente postquirúrgico	Alteraciones oculomotoras
	Malposiciones palpebrales
	Hipocorrecciones
	Otras complicaciones

Complicaciones generales

Alteraciones en la pigmentación

Es poco frecuente, pero típicamente se desarrollan en pacientes que ya tienen algún tipo de alteración en la pigmentación de la piel, y que no han seguido las pautas de protección solar adecuadas. Algunos casos son secundarios al acúmulo de depósitos de hemosiderina y/o tratamientos láser (resurfacing...). En la mayoría de pacientes estos cambios son transitorios, pero si fueran persistentes podemos infiltrar corticoides o hacer un peeling (láser o químico) en la zona pigmentada.

Alteraciones en la cicatrización

Los granulomas son reacciones a cuerpo extraño, que se presentan como un engrosamiento nodular justo encima del nudo de la sutura (FIGURA 1). Pueden mejorar con corticoides intralesionales, pero lo más frecuente es que tengamos que recurrir a su extirpación quirúrgica.

Los quistes de inclusión pueden deberse tanto a la oclusión de los conductos de glándulas excretoras como a la presencia de dehiscencias en las suturas (FIGURA 2).

Las cicatrices hipertróficas son raras y suelen aparecer típicamente en el párpado superior (FIGURA 3), especialmente en pacientes orientales o de raza negra. No recomendamos la inyección intralesional de triamcinolona, pues hay alto riesgo de pigmentación o atrofia de la piel. Preferimos poner bandas de silicona a los 6 meses de la cirugía.



FIGURA 1: Granuloma.



FIGURA 2: Dehiscencia sutura.



FIGURA 3:
 Cicatriz hipertrófica
 párpados superiores.

Hematoma preseptal

En casi todos los pacientes se presentan hematomas palpebrales preseptales (más frecuentes en el párpado inferior) postoperatoriamente que suelen absorberse en pocos días. Cuando un hematoma persiste más tiempo del esperado (aproximadamente 5-7 días), hay que drenar el hematoma, pues la persistencia del mismo puede dar lugar a retracciones en el septo que provoquen malposiciones palpebrales.

Infección del párpado

Las infecciones postquirúrgicas del párpado son raras, gracias en gran parte al complejo aporte vascular que tiene. Los agentes implicados más frecuentemente son *Streptococcus* y *Staphylococcus*, desarrollando cuadros de celulitis tanto preseptal como orbitaria¹. Por ello es importante vigilar al paciente las primeras 48-72 horas, ya que el tratamiento precoz con antibióticos vía oral o intravenosos decapita el proceso. Hay casos descritos de infección por micobacterias atípicas^{2,3}.

Edema persistente postquirúrgico

Complicación rara y de difícil tratamiento. Los casos más típicos son en blefaroplastias transcutáneas superior e inferior en el mismo tiempo quirúrgico, donde la cercanía entre la incisión superior e inferior en la región cantal lateral es menor de 6-7 mm, pues esto favorece el linfedema. En la literatura se ha propuesto el uso de factor relacionado con la corticotropina humana, como medida eficaz⁴.

Complicaciones específicas

1. Pérdida de visión. Amaurosis^{5,6,7}

Amaurosis definitiva o transitoria postblefaroplastia afortunadamente es una complicación extremadamente rara (0,04%), pero descrita, cuyos mecanismos fisiopatológicos son multifactoriales. Puede aparecer intraoperatoriamente o minutos después de la cirugía, desarrollando dolor ocular o periocular, proptosis y aumento de la presión intraocular, lo cual nos debe hacer sospechar una hemorragia retrobulbar. Debe ser tratada como una emergencia cuando ésta provoca deterioro visual (si conserva la visión y no hay un sangrado activo podemos optar por medidas conservadoras). El primer paso a realizar es abrir y explorar detalladamente la herida quirúrgica para que las estructuras orbitarias puedan prolapsarse. Si esto no es suficiente, habría que realizar una cantotomía y cantólisis (FIGURAS 4-5) (casos extremos y refractarios pueden necesitar descompresión orbitaria) para así disminuir la presión orbitaria e intraocular y favorecer la perfusión del nervio óptico. En otros casos, la pérdida de agudeza visual no es secundaria al hematoma retrobulbar, sino a neuropatía óptica isquémica⁸ o a oclusiones espontáneas de la arteria central de la retina⁹.



FIGURA 4: Cantotomía.



FIGURA 5: Cantólisis.

2. Epífora

Puede haber múltiples mecanismos que contribuyan a que el paciente desarrolle postoperatoriamente un lagrimeo persistente. La hipersecreción refleja en pacientes que han quedado lagoftálmicos y el fallo del bombeo lagrimal en pacientes que desarrollan malposiciones palpebrales postoperatorias son las causas más comunes.

3. Quemosis

Típicamente aparece alrededor de la córnea (FIGURA 6), provocando hiperemia conjuntival y sensación de cuerpo extraño. Se suele producir cuando hacemos una disección muy extensa de la capa conjuntival o cuando dañamos el drenaje linfático palpebral al realizar disecciones laterales demasiado amplias. La mejora con tratamiento conservador es habitual en los 2-3 primeros meses, pero si persistiese habría que plantearse hacer una resección quirúrgica localizada¹⁰. Las punciones con aguja¹¹, aunque mejoran temporalmente el cuadro, suelen recaer rápidamente en nuestra experiencia. Otra posible alteración conjuntival en el abordaje transconjuntival de blefaroplastia del párpado inferior son los granulomas piogénicos (FIGURA 7). No precisan tratamiento, excepto en casos muy sintomáticos y persistentes.



FIGURA 6: Quemosis postblefaroplastia.



FIGURA 7: Granuloma piogénico.

4. Ojo seco

Complicación frecuente que puede ser potencialmente grave, especialmente en pacientes mayores de 50 años con sintomatología previa¹². La mayoría de los casos se deben a una alteración en la dinámica de parpadeo provocada por malposiciones palpebrales y/o lagofthalmia. Muy importante insistir en el preoperatorio por los síntomas típicos de ojo seco¹³, pues así identificaremos a los pacientes de alto riesgo y podremos advertírselo preoperatoriamente.

5. Alteraciones oculomotoras^{14, 15}

Visión borrosa y/o diplopia transitoria o permanente son complicaciones raras. Las afectaciones transitorias pueden producirse por daño muscular provocado por hematomas, traumas directos o indirectos, o por toxicidad derivada de la infiltración anestésica.

Cuando el daño es permanente, es debido a un trauma directo en el músculo o en su nervio, siendo el oblicuo inferior el que más frecuentemente se afecta dado que anatómicamente es el que más expuesto está. Hay casos descritos de proptosis postblefaroplastia secundaria a hematoma en recto inferior¹⁶.

6. Malposiciones párpado superior

Ptoxis postquirúrgica¹⁷

Muy importante para evitar esta desagradable complicación es explorar concienzudamente a los pacientes antes de la cirugía, pues a veces la ptoxis está enmascarada por un alto grado de dermatochalasis en pacientes ancianos. Debemos descartar la presencia de glándulas lagrimales prolapsadas (FIGURA 8), pues si no las reposicionamos intraoperatoriamente la mejora estética y funcional no se producirá¹⁸.

La ptoxis puede ser transitoria secundaria al edema, al hematoma, por el efecto de los anestésicos o por adherencias septales. Cuando ésta persiste más de 3 meses debemos pensar en que se ha dañado la aponeurosis del músculo elevador y el paciente deberá ser reintervenido para mejorar su aspecto. Lo ideal es realizar tanto la blefaroplastia como la cirugía de ptoxis (aponeurótica o no) en el mismo tiempo quirúrgico¹⁹.



FIGURA 8:
 Prolapso de glándulas
 lagrimales.

Lagofthalmos²⁰

Aunque su presencia es frecuente en el postoperatorio inmediato y precoz, suelen mejorar cuando el edema va disminuyendo y se va recuperando la dinámica palpebral. En pacientes en los que se han producido retracciones septales o se ha eliminado demasiada piel, el lagofthalmos puede llegar a ser permanente (FIGURAS 9-10) debido a la retracción del párpado superior. A veces es necesario reconstruir la lámina anterior con un injerto de piel de espesor completo. No es recomendable suturar el septo, pues así aumentamos el riesgo de que aparezca esta complicación.



FIGURA 9:
 Retracción postquirúrgica
 en posición primaria
 de la mirada.



FIGURA 10:
 Lid lag de párpado superior.
 Nótese la mala excursión del
 párpado en la infraversión.

Epicantus²⁰

Se produce cuando eliminamos demasiada piel en la región cantal lateral o cuando la incisión en el párpado superior es excesivamente medial, alcanzando la altura del punto lagrimal (FIGURA 11). Cuando se produce un epicantus, el tratamiento conservador se basa en los masajes sobre la zona. Si en 3 meses no ha mejorado, podemos plantear una z plastia (FIGURA 12).



FIGURA 11:
Epicanthus.



FIGURA 12:
Diseño de z plastia
en epicanthus.

Asimetría y profundidad del surco

La asimetría es la complicación más frecuente de este procedimiento (FIGURA 13). La mejor táctica para evitarla es el marcado preoperatorio antes de la infiltración anestésica, considerando las diferencias anatómicas entre hombres y mujeres. En el sexo femenino el surco es más fino y está más alto que en los hombres (FIGURAS 14-15). La distancia que hay que respetar entre el borde inferior de la incisión y el borde libre del párpado también depende del sexo, así como la distancia entre ceja y borde superior de la incisión²¹ (FIGURA 16). En los casos en los que se ha profundizado en exceso el surco, los pacientes están muy disconformes con su aspecto estético pues presentan una imagen cadavérica (FIGURA 17). Esta complicación ocurre cuando retiramos grasa en exceso del paquete medial y central, por ello se recomienda que sólo se extirpe la grasa que hay en exceso y que se expone naturalmente a través del septo, sin traccionar de la grasa protruyente. En estos casos podemos plantearnos el usar rellenos (ácido hialurónico...) en los casos leves, y en casos más llamativos podremos usar injertos dermograsos²².



FIGURA 13:
Asimetría del surco.



FIGURA 14:
Surco femenino.



FIGURA 15 :
Surco masculino.

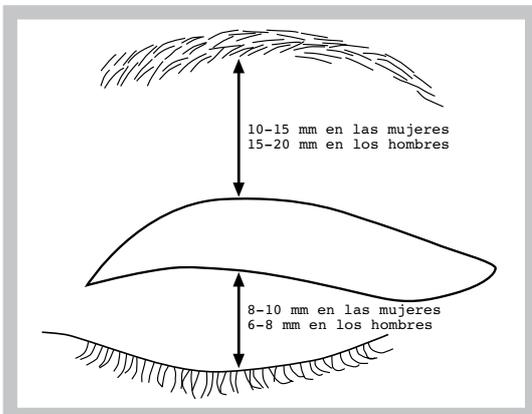


FIGURA 16:
En: Nerad JA. Los requisitos Oftalmología.
Cirugía oculoplástica. Madrid: Harcourt, S.A.; 2001.



FIGURA 17:
Excesiva profundidad
de surco en ambos
párpados superiores.

7. Malposiciones del párpado inferior²³

Son un grupo de alteraciones que abarcan desde una discreta retracción hasta un ectropion severo con eversion completa del párpado inferior. Son la complicación más frecuente en la blefaroplastia del párpado inferior, pudiendo aparecer hasta en un 15-20% de las intervenciones. Debemos prestar especial atención en evitarlas, pues tiene además de consecuencias estéticas, consecuencias funcionales, como lagofthalmos con queratitis por exposición.

Estas malposiciones se derivan del desequilibrio provocado por la cirugía entre vectores de fuerza verticales y horizontales. Por un lado la retracción y acortamiento de la lámina anterior debido a la excesiva eliminación de piel, a retracciones cicatriciales cutáneas o septales, al edema o hematoma postquirúrgico y a la posible inclusión inadvertida en el cierre de la incisión de estructuras septales o de los retractores. Por otro lado, la laxitud de los tendones cantal y/o medial, junto con un exceso de músculo orbicular pretarsal, que deberán ser estudiados preoperatoriamente con cuidado para saber si hay que asociar algún otro procedimiento complementario a la blefaroplastia (cantopexia...) para fijar el tendón cantal lateral al periostio del reborde orbitario lateral.

Ectropion postquirúrgico (FIGURA 18)

Es menos frecuente cuando se realiza un abordaje transconjuntival. Su corrección se hace en dos tiempos, un primer tiempo de tratamiento conservador, en el que el paciente se debe masajear la zona, hacer ejercicios de reeducación muscular del orbicular y colocar steri strip para soportar el párpado. La corrección quirúrgica sólo debe plantearse cuando han pasado al menos 3 meses desde la intervención (algo difícil de asumir por los pacientes). La técnica quirúrgica que emplearemos dependerá de cual sea el principal mecanismo fisiopatológico del ectropion, pudiéndose considerar blefaretomía de espesor completo, tira tarsal lateral, desinserción de retractores o incluso injertos de espesor completo de piel (FIGURA 19).



FIGURA 18:
 A) Aspecto preoperatorio
 B) Ectropion párpado inferior derecho e hipocorrección del párpado inferior izquierdo (postoperatorio 4 días).



FIGURA 19:
 A) Ectropion postquirúrgico bilateral.
 B) Postoperatorio con tira tarsal lateral.

Retracción palpebral²⁴

Dado que los mecanismos fisiopatológicos que desencadenan la exposición escleral son los mismos que para el ectropion, éstos pueden aparecer asociados, pero es más frecuente encontrarlos de forma aislada. No se suele asociar epífora, pues la conjuntiva tarsal y la bulbar persisten en íntimo contacto. En casos leves se trata igual que el ectropion en función de cual sea la patogénesis de la exposición. En los casos donde hay una severa exposición escleral, con acortamiento de la lámina posterior, se pueden usar espaciadores (esclera, paladar duro²⁵ o cartílago auricular) (FIGURAS 20-21) asociando si fuera necesario una cantoplastia. En algunos pacientes incluso podría plantearse un ascenso del paquete graso suborbicular orbitario (SOOF) (FIGURA 22).



FIGURA 20:
 A) Scleral show de párpado inferior izquierdo.
 B) Esclera como espaciador.
 C) Aspecto postoperatorio.



FIGURA 21:
A) Obtención de injerto de paladar duro.
B) Injerto en posición.

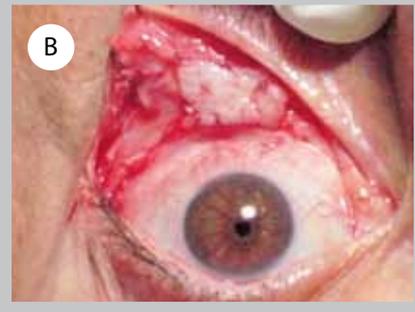


FIGURA 22:
Elevación del soof.

Sunken lid (ojeras)

Se producen cuando resecamos excesiva grasa del paquete central y medial, provocando una depresión antiestética (FIGURA 23). Las opciones terapéuticas varían desde el uso de material de relleno (ácido hialurónico...), hasta el uso de injertos dermograsos.

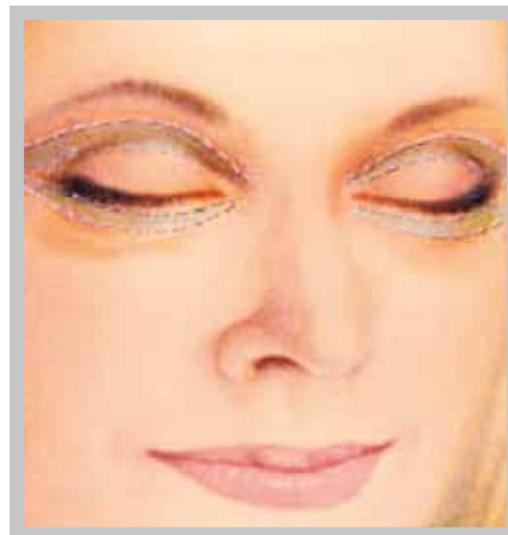


FIGURA 23: Sunken lid (ojeras).

8. Hipocorrección (FIGURA 18)

Aunque desde el punto de vista estético sea decepcionante para el paciente, se pueden corregir reinterviniendo tras reconsiderar los factores etiopatogénicos que la han provocado (persistencia de exceso de piel, exceso de grasa...).

9. Otras complicaciones excepcionales

- PERFORACIÓN CORNEAL²⁶
- FASCITIS NECROTIZANTE²⁷
- CAMBIOS MIÓPICOS²⁸
- AUMENTO DE LA PROFUNDIDAD DEL SURCO DEL PÁRPADO SUPERIOR TRAS BLEFAROPLASTIA DEL PÁRPADO INFERIOR²⁹
- DEBUT DE ORBITOPATÍA DE GRAVES TRAS BLEFAROPLASTIA³⁰
- QUEMADURA EN ÁREA PERIORAL³¹

En casos en los que hacemos un pañeado demasiado próximo a la zona a intervenir (FIGURA 24), y empleamos fuente de oxígeno bajo el paño (FIGURA 25), puede formarse un espacio muy rico en oxígeno producido por el efecto en tienda de campaña. Si bajo estas premisas utilizamos una fuente de calor que pueda provocar chispas (láser, bisturí eléctrico...) (FIGURA 26), puede desencadenarse un incendio bajo el pañeado. Las consecuencias pueden ser graves (FIGURAS 27-28-29), pudiéndose formar queloides muy difíciles de tratar. Para evitar esta complicación es fundamental colocar los paños quirúrgicos lejos de la fuente de calor, usar la menor potencia útil con la fuente de calor y en los pacientes en los que sea necesario un aporte de oxígeno durante la cirugía, hacerlo con el menor flujo posible, con gafas nasales bien adaptadas y sin cubrir la fuente de oxígeno con paños.



FIGURA 24:
Pañeado cerrado.



FIGURA 25:
Fuente de oxígeno bajo el pañeado.



FIGURA 26:
Fuente de calor (bisturí eléctrico...).



FIGURA 27:
Aspecto tras 24 horas.



FIGURA 28:
Aspecto 1 semana después.



FIGURA 29:
Aspecto 3 meses después.
Queloides.

Bibliografía

- Goldberg RA, Li TG. Postoperative infection with group A beta-hemolytic *Streptococcus* after blepharoplasty. *Am J Ophthalmol* 2002;134(6):908-10.
- Rao J, Golden TA, Fitzpatrick RE. Atypical mycobacterial infection following blepharoplasty and full-face skin resurfacing with CO2 laser. *Dermatol Surg* 2002;28(8):768-71.
- Safranek TJ, Jarvis WR, Carson LA, et al. Mycobacterium chelonae wound infections after plastic surgery employing contaminated gentian violet skin-marking solution. *N Engl J Med* 1987;317:197-201.
- Schendel SA, Stephanides M. Treatment of periorbital edema with human corticotropin-releasing factor after blepharoplasty. *J Am Coll Surg*. 1996;182(3):226-32.
- Glavas IP. The diagnosis and management of blepharoplasty complications. *Otolaryngol Clin North Am* 2005;38(5):1009-21.
- Yachouh J, Arnaud D, Psomas C, Arnaud S, Goudot P. Amaurosis after lower eyelid laser blepharoplasty. *Ophthalm Plast Reconstr Surg* 2006;22(3):214-5.
- Goldbeg RA, Marmor MF, Shorr N, Christenbury JD. Blindness following blepharoplasty: two case reports and a discussion of management. *Ophthalmic Surg* 1990;21:85-89.
- Good CD, Cassidy LM, Moseley IF, Sanders MD. Posterior optic nerve infarction after lower lid blepharoplasty. *J Neuroophthalmol* 1999;19(3):176-9.
- Kelly PW, May DR. Central retinal artery occlusion following cosmetic blepharoplasty. *Br J Ophthalmol* 1980;64:918-22.
- Enzer YR, Shorr N. Medical and surgical management of chemosis after blepharoplasty. *Ophthalm Plast Reconstr Surg* 1994;10(1):57-63.
- Cheng JH, Lu DW. Perilimbal needle manipulation of conjunctival chemosis after cosmetic lower eyelid blepharoplasty. *Ophthalm Plast Reconstr Surg* 2007;23(2):167-9.
- McKinney P, Byun M. The value of tear film breakup and Schirmer's tests in preoperative blepharoplasty evaluation. *Plast Reconstr Surg* 1999;104(2):566-9.
- de Lima CB, Siqueira GB, Cardoso IH, et al. Evaluation of dry eye in the preoperative and postoperative period of blepharoplasty. *Arq Bras Oftalmol* 2006;96(3):377-82.
- Ghabrial R, Lisman RD, Kane MA, et al. Diplopia following transconjunctival blepharoplasty. *Plast Reconstr Surg* 1998;102(4):1219-25.
- Putterman AM. Acquired strabismus following cosmetic blepharoplasty. *Plast Reconstr Surg* 2004;113(3):1069-70.
- Schlenker JD, Slavin SA. Proptosis immediately following blepharoplasty due to an inferior rectus intramuscular hematoma. *Ann Plast Surg* 2006;56(4):437-8.
- Patipa M, Wilkins RB. Acquired ptosis in patients undergoing upper eyelid blepharoplasty. *Ann Ophthalmol*. 1984;16:266-70.
- Petrelli RL. The treatment of lacrimal gland prolapse in blepharoplasty. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 1988;4:139.
- Lyon DB, Raphtis CS. Management of complications of blepharoplasty. *Int Ophthalmol Clin* 1997;37(3):205-16.
- Morax S, Touitou V. Complications of blepharoplasty. *Orbit* 2006;25(4):303-18.
- Nerad JA. Alteraciones involutivas periorbitarias: dermatocalasia y ptosis de las cejas. En: Nerad JA. Los requisitos Oftalmología. Cirugía oculoplástica. Madrid: Harcourt, S.A.;2001:141-6.
- Fulton JE. The complications of blepharoplasty: their identification and management. *Dermatol Surg* 1999;25(7):549-58.
- Rosenberg DB, Lattman J, Shah AR. Prevention of lower eyelid malposition after blepharoplasty: anatomic and technical considerations of the inside-out blepharoplasty. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9(6):434-8.
- Pak J, Putterman AM. Revisional eyelid surgery: treatment of severe postblepharoplasty lower eyelid retraction. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2005;13(4):561-9.
- Patel BC, Patipa M, Anderson RL, McLeish W. Management of postblepharoplasty lower eyelid retraction with hard palate grafts and lateral tarsal strip. *Plast Reconstr Surg* 1997;99(5):1251-60.
- Darlington JD, Lee WB, Schwab IR. Corneal perforation during laser blepharoplasty. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2006;37(4):327-9.
- Suñer IJ, Meldrum ML, Johnson TE, Tse DT. Necrotizing fasciitis after cosmetic blepharoplasty. *Am J Ophthalmol* 1999;128(3):367-8.
- Ogata H, Kurosaka D, Nakajima T, Sasaki K, Oshiro T. Myopic change after transconjunctival blepharoplasty using carbon dioxide laser: case report. *Aesthetic Plast Surg* 2005;29(4):313-6.
- Schiller JD, Lin S, Neigel JM. Deepening of the superior sulcus after isolated lower transconjunctival blepharoplasty. *Ophthalm Plast Reconstr Surg* 2004;20(6):433-5.
- Rosenthal EL, Baker SR. Development of Graves orbitopathy after blepharoplasty. A rare complication. *Arch Facial Plast Surg* 1999;1(2):127-9.
- Toledano Fernández N, García Sáenz S, Sánchez Cruz J, et al. Quemadura labial por combustión durante la realización de una blefaroplastia. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2005;80(5):297-300.

LA MÁS AMPLIA GAMA DE HIGIENE OCULAR ADAPTADA A CADA PACIENTE



LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN
Pg. Sant Joan 91 - 08009 Barcelona
www.laboratoriosthea.com

Visite nuestra web:

www.laboratoriosthea.com

LA HIGIENE OCULAR EN LA BASE DE TODO TRATAMIENTO

BLEFARITIS - MEIBOMITIS - CHALAZION
LIMPIEZA Y REPARACIÓN PALPEBRAL - ALERGIAS
CONJUNTIVITIS - SEQUEDAD OCULAR - PRE Y POST CIRUGÍA

AZYDROP

Azitromicina dihidrato 15 mg/g 6 monodosis

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: AZYDROP 15 mg/g, colirio en solución en envase unidosis. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada gramo de solución contiene 15 mg de azitromicina dihidrato equivalentes a 14,3 mg de azitromicina. Un envase unidosis con 250 mg de solución contiene 3,75 mg de azitromicina dihidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes: ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Colirio en solución en envases unidosis. Líquido oleoso, transparente, incoloro o ligeramente amarillado. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento tópico antibacteriano de las conjuntivitis causadas por cepas sensibles: Conjuntivitis bacteriana purulenta. Conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis*. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos. **4.2. Posología y forma de administración. Posología. Adultos, adolescentes (12 a 17 años), niños (2 a 11 años):** Instilar una gota en el fórnix conjuntival dos veces al día, mañana y tarde durante tres días. No es necesario prolongar el tratamiento más de tres días. El cumplimiento del régimen posológico es importante para el éxito del tratamiento. **Niños (1 a 2 años):** No se requiere un ajuste de dosis para la conjuntivitis tracomatosa. No hay suficiente experiencia con Azydrop en niños menores de 2 años de edad para la conjuntivitis bacteriana purulenta (ver sección 5.1). **Niños (menores de 1 año):** No hay suficiente experiencia con Azydrop en niños menores de 1 año de edad en la conjuntivitis tracomatosa ni en la conjuntivitis bacteriana purulenta (ver sección 5.1). **Pacientes de edad avanzada:** No se requiere un ajuste de la dosis. **Método de administración:** Uso oftálmico. El paciente debe ser advertido de: lavarse cuidadosamente las manos antes y después de la instilación; evitar tocar el ojo y los párpados con la punta del cuentagotas del envase unidosis; desechar cada envase unidosis después de su utilización y no guardarlo para un uso posterior. **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la azitromicina, a cualquier otro macrólido o a alguno de los excipientes. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Las soluciones de colirio no se deben inyectar o ingerir. Las soluciones de colirio no deben utilizarse para inyecciones peri o intraoculares. En caso de reacción alérgica, el tratamiento debe interrumpirse. Según el consenso internacional sobre las enfermedades que afectan al ojo y al tracto genital y susceptibles de transmitirse al recién nacido, la conjuntivitis no tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis* y la conjuntivitis causada por *Neisseria gonorrhoeae* requieren tratamiento sistémico. Excepto para el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa, Azydrop no se recomienda en niños menores de 2 años debido a la falta de información clínica suficiente para esta edad. Este tratamiento no se debe utilizar como profilaxis de la conjuntivitis bacteriana del recién nacido. Se debe informar al paciente que no es necesario continuar la instilación de gotas después del tratamiento de 3 días, aunque persistan signos residuales de conjuntivitis bacteriana. La mejora de los síntomas se produce generalmente dentro de los 3 días. Si no hay signos de mejora después de 3 días, debe reconsiderarse el diagnóstico. Los pacientes con conjuntivitis bacteriana no deben usar lentes de contacto. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios específicos de interacción con Azydrop. Debido a la ausencia de concentraciones detectables de azitromicina en el plasma durante la administración de Azydrop por instilación ocular (ver sección 5.2), ninguna de las interacciones con otros medicamentos descritas para la azitromicina administrada oralmente se espera con el uso del colirio en solución. En el caso de tratamiento concomitante con otros colirios en solución se debe respetar un intervalo de 15 minutos entre las instilaciones de los dos colirios. Azydrop debe ser el último en instilarse. **4.6. Embarazo y lactancia. Embarazo:** No existen estudios específicos y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción animal muestran el paso a través de la placenta. No se han observado efectos teratogénicos en estudios de reproducción en ratas (ver además sección 5.3). Puesto que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, Azydrop debe utilizarse con precaución durante el embarazo. **Lactancia:** Algunos datos indican que la azitromicina se excreta en la leche materna, pero que considerando la baja dosis y la baja disponibilidad sistémica, las cantidades absorbidas por el recién nacido son insignificantes. Consecuentemente, la lactancia es posible durante el tratamiento. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:** No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Después de la instilación, la visión puede ser borrosa transitoriamente. En este caso, se debe advertir a los pacientes que eviten conducir y utilizar maquinaria hasta que la visión normal se restablezca. **4.8. Efectos indeseables:** Durante los ensayos clínicos con Azydrop colirio en solución se han descrito los siguientes signos y síntomas relacionados con el tratamiento: Trastornos oculares: *Muy frecuentes* ($\geq 1/10$): Malestar ocular (prurito, quemazón, picazón) después de la instilación. *Frecuentes* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Después de la instilación: visión borrosa, sensación de ojo pegajoso, sensación de cuerpo extraño. *Poco frecuentes* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Aumento del lagrimeo después de la instilación. **4.9. Sobredosis:** La cantidad total de azitromicina en un envase unidosis, que contiene la cantidad suficiente para el tratamiento de ambos ojos, es muy pequeña para inducir a efectos adversos después de una administración intravenosa u oral inadvertida. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: antibióticos, código ATC: S01AA26. **Modo de acción:** La azitromicina es un antibiótico macrólido de segunda generación que pertenece al grupo de los azalidos. Inhibe la síntesis de las proteínas bacterianas por unión con la subunidad 50S ribosomal impidiendo la translocación peptídica. **Resistencia cruzada:** Se ha descrito que la resistencia de las diferentes especies bacterianas a los macrólidos ocurre por tres mecanismos diferentes: alteración de la diana, modificación del antibiótico o alteración del transporte del antibiótico (flujo). Varios sistemas de bomba de flujo se han descrito en las bacterias. Un importante sistema de bomba de flujo en los estreptococos se adquiere por los genes *mef* y da lugar a una resistencia exclusiva a los macrólidos (fenotipo M). Los cambios en la diana son controlados por metilasas codificadas tipo *erm* (fenotipo MLS_r), lo que da lugar a resistencia cruzada a varias clases de antibiótico (ver abajo). Existe una resistencia cruzada completa entre eritromicina, azitromicina, otros macrólidos y lincosamidas y estreptogramina B para *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos hemolíticos del grupo A, *Enterococcus spp.* y *Staphylococcus aureus*, incluyendo *S. aureus* resistentes a meticilina (MRSA). Los *S. pneumoniae* sensibles a penicilina es más probable que sean sensibles a la azitromicina que las cepas de *S. pneumoniae* resistentes a la penicilina. Los *S. aureus* resistentes a la meticilina (MRSA) es menos probable que sean sensibles a la azitromicina que los *S. aureus* sensibles a la meticilina (MSSA). Mutantes constitutivos en cepas resistentes inducibles que albergan genes *erm* (A) o *erm* (C) pueden ser seleccionados *in vitro* a bajas frecuencias $\sim 10^{-7}$ ufc en presencia de azitromicina. **Puntos de corte de las concentraciones mínimas inhibitorias:** La lista de microorganismos presentada más adelante ha sido dirigida a las indicaciones (ver sección 4.1). Nótese que los puntos de corte y el espectro de actividad *in vitro* presentados más adelante son los aplicables al uso sistémico. Estos puntos de corte pueden no ser aplicables a la aplicación ocular tópica del medicamento debido a que las concentraciones que se alcanzan y las condiciones fisicoquímicas locales pueden influir en la actividad global del medicamento en el lugar de aplicación. De acuerdo al CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) los siguientes puntos de corte de las concentraciones mínimas inhibitorias han sido definidos para azitromicina: Sensible ≤ 2 mg/l; intermedio 4 mg/l; resistente ≥ 8 mg/l; *Haemophilus spp.*: sensible ≤ 4 mg/l; *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes*: sensible ≤ 0.5 mg/l; intermedio 1 mg/l; resistente ≥ 2 mg/l. La prevalencia de resistencia adquirida de las especies seleccionadas puede

variar geográficamente y con el tiempo. Es útil disponer de la información de resistencia local, en particular para el tratamiento de infecciones graves. Se debe solicitar un informe de experto cuando la utilidad del medicamento en algunos tipos de infecciones pueda ser puesta en duda por causa del nivel de prevalencia local.

Tabla: Espectro antibacteriano de la azitromicina de las especies bacterianas relevantes para las indicaciones. ESPECIES GENERALMENTE SENSIBLES: Aerobios Gram-negativos: Haemophilus influenzae[§], Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Moraxella sp. Anaerobios: Propionibacterium spp. Otros microorganismos: Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis[†], Mycoplasma pneumoniae.

ESPECIES PARA LAS QUE UNA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA: Aerobios Gram-positivos: Staphylococcus (Sensibles a meticilina^{*}, Resistentes a meticilina^{*}), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococci viridans grupo, Enterococcus sp. excepto E. faecium^{§§}. **Aerobios Gram-negativos: Neisseria gonorrhoeae[†].**

ORGANISMOS INHERENTEMENTE RESISTENTES: Aerobios Gram positivos: Corynebacterium spp., Enterococcus faecium. Aerobios Gram-negativos: Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter.

^{*} La eficacia clínica se ha demostrado con organismos sensibles para las indicaciones aprobadas

[§] Sensibilidad natural intermedia

[†] Más del 50% del valor de resistencia adquirida

[†] Las conjuntivitis causadas por Neisseria gonorrhoeae requiere tratamiento sistémico (ver sección 4.4)

Información de ensayos clínicos: Conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis*. Azydrop fue evaluado durante dos meses en un estudio doble ciego randomizado comparando Azydrop con una dosis oral de azitromicina para el tratamiento del tracoma en 670 niños (1-10 años). El criterio principal de eficacia fue la curación clínica al Día 60, nivel TFO (según la escala simplificada de la OMS). Al Día 60, el nivel de curación clínica de Azydrop instilado dos veces al día durante 3 días (96,3%) no era inferior a la azitromicina oral (96,6%). Conjuntivitis bacteriana purulenta. Azydrop fue evaluado en un estudio enmascarado randomizado, comparando Azydrop instilado dos veces durante 3 días, con tobramicina 0,3% colirio instilado cada 2 horas durante 2 días y después cuatro veces al día durante 5 días, para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta en 1.043 pacientes (población ITT) incluyendo 109 niños hasta 11 años, de los cuales 5 eran recién nacidos (0 a 27 días) y 38 niños y bebés (28 días a 23 meses). En la población Por Protocolo (n= 471) no había recién nacidos y solamente 16 niños y bebés. El estudio clínico fue realizado en distintas áreas de Europa, Norte de

África e India. El criterio principal de eficacia fue la curación clínica al Día 9 en la población PP, definido por un resultado de 0 para la hiperemia conjuntival bulbar y la secreción purulenta. Al Día 9, el nivel de curación clínica de Azydrop (87,8%) no fue inferior al de la tobramicina (89,4%). El nivel de resolución microbiológica de Azydrop fue comparable al de la tobramicina. **5.1. Propiedades farmacocinéticas:** No se detectó azitromicina en la sangre de pacientes con conjuntivitis bacteriana después de la instilación de Azydrop a la dosis recomendada (límite de detección: 0,0002 µg/mL de plasma). **5.2. Datos de seguridad preclínicos:** En animales la azitromicina causó fosfolipidosis reversible. Este efecto se observó después de exposiciones orales que suponen cerca de 300 veces por encima de la máxima exposición humana después de la administración ocular, indicando poca relevancia en el uso clínico. Las investigaciones electrofisiológicas han demostrado que la azitromicina prolonga el intervalo QT. **Potencial carcinogénico:** No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. **Potencial mutagénico:** No hay evidencia de potenciales mutaciones genéticas y cromosómicas en los modelos de test *in vivo* e *in vitro*. **Toxicidad reproductiva:** No se observaron efectos teratogénicos en los estudios de embriotoxicidad en ratas después de la administración oral de azitromicina. En ratas, la azitromicina a dosis de 100 a 200 mg/kg de peso/día produjo ligeros retrasos en la osificación fetal y un aumento de peso en la madre. En estudios peri y postnatales en ratas se observaron ligeros retrasos a continuación de tratamientos con 50 mg/kg/día y superiores de azitromicina. Estos efectos se vieron después de la administración oral a unas dosis que fueron cerca

de 1.000 veces por encima de la máxima exposición humana después de la administración ocular. Por el alto margen de seguridad, estos hallazgos no suponen un riesgo relevante para la reproducción humana. **Toxicidad ocular:** La administración ocular de Azydrop colirio en animales dos o tres veces al día durante 28 días no mostraron ningún efecto tóxico local ni sistémico. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes:** Triglicéridos de cadena media. **6.2. Incompatibilidades:** No aplicable. **6.3. Período de validez:** Validez del producto en su embalaje comercial: 18 meses. Después de la apertura del envase unidosis, la solución del colirio debe usarse inmediatamente. Desechar el envase unidosis inmediatamente después del primer uso. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25 °C. Mantener los envases unidosis en el sobre para protegerlos de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** Envases unidosis en polietileno de baja densidad, cada uno contiene 0,25 g dentro de un sobre. Tamaño de la caja: caja con seis envases unidosis. **6.6. Instrucciones de uso/manipulación:** No hay requerimientos especiales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia. **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 69.522. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Enero 2008. **10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **11. PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Caja con 6 unidosis PVP + IVA 7,49 €. Coste diario de tratamiento (IVA incluido) 2,5 €.



Producto europeo



D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7

AZYDROP

Visite nuestra web:

www.laboratoriosthea.com

LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN
Pg. Sant Joan, 91 - 08009 Barcelona

Ahora en sistema Abak **FINANCIADO POR LA S.S.**

DICLO Abak

Diclofenaco de sodio 1 mg/ml **SIN CONSERVANTES**

**Primer relevo
en la inflamación del
segmento anterior del ojo,
en sistema Abak
10 ml: 300 gotas, 8 semanas de uso,
más económico**



C.N. 660248.5

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO DICLOABAK 1 mg/ml, colirio en solución 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Diclofenaco de sodio/1 mg/ml. Parala lista completa de excipientes: ver sección 6. 13. FORMA FARMACÉUTICA Colirio en solución 4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas: Inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el segmento anterior del ojo. Tratamiento del dolor ocular en la cirugía de queratoplastia refractiva durante las 24 primeras horas postoperatorias. 4.2. Posología y forma de administración. Posología: Adultos: Inhibición de la síntesis de prostaglandinas en la cirugía de la catarata y prevención de la inflamación en la cirugía de la catarata y del segmento anterior del ojo. Preoperatorio: una gota hasta cinco veces durante las 24 horas antes de la cirugía. Postoperatorio: una gota tres veces inmediatamente después de la cirugía y después una gota de tres en cinco veces al día, durante el tiempo que sea necesario. Tratamiento del dolor ocular en la cirugía de queratoplastia refractiva durante las 24 horas postoperatorias: Preoperatorio: dos gotas durante la hora anterior a la cirugía. Postoperatorio: dos gotas durante la hora después de la cirugía y después una gota de tres en cinco veces al día, durante el tiempo que sea necesario. Método de administración: Uso oftálmico. Para un buen manejo del envase es importante seguir las instrucciones siguientes: Antes del primer uso: Compruebe que el envase es transparente y no está abierto o deteriorado. Tire para arriba y sacre el envase. No toque el ojo ni la punta del gotero durante la instalación. 1. Mantener el envase en posición vertical. En el caso de un niño, el gotero debe estar en posición vertical. 2. Desenrosque el tapón para arriba y levante el gotero hasta que el depósito de la base del gotero se abra. 3. Retire el tapón del gotero y tire del gotero para arriba y levante el gotero hasta que el depósito de la base del gotero se abra. 4. Gire el envase boca abajo, sujetando el dedo índice y el dedo medio. Instilar una gota en el ojo. Mantenga el ojo cerrado y tire del gotero hacia abajo suavemente. Presione el dedo índice suavemente en el borde inferior de la base del depósito de la base del gotero y tire del gotero hacia abajo suavemente. 5. Volver a colocar el tapón después de usarlo. 4.3. Contraindicaciones: Hiper sensibilidad al diclofenaco o a cualquiera de los componentes. Antecedentes de alergia a aspirina u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Este medicamento está contraindicado después de completar el quinto mes de embarazo (después de 24 semanas de amenorrea) (ver sección 4.6). 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo: No inyectar, no ingerir. Los colirios no deben administrarse por inyección periorbitaria o intracocular. Las reacciones de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros AINEs son posibles. La administración de estos colirios puede provocar una crisis de asma especialmente en algunos pacientes alérgicos a la aspirina o a los AINEs (ver sección 4.3). En caso de reacciones de hipersensibilidad como opacización, enrojecimiento o tos, suspender de inmediato el medicamento, especialmente en crisis de asma o sudoración ubi tenca y cuello, el tratamiento debe ser de continuación. Los pacientes con asma o con rinitis crónica, sinusitis crónica o poliposis nasal tienen una mayor incidencia de manifestaciones alérgicas, con la toma de aspirina y/o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, que el resto de la población. Una infección ocular aguda puede enmascararse con el uso tópico de medicamentos antiinflamatorios. Los AINEs no tienen propiedades antisépticas. En caso de infección ocular, su uso con uno o varios medicamentos antiinfecciosos debe hacerse cuidadosamente. Los AINEs, incluyendo el diclofenaco, retrasan la epitelización de la córnea incluso si se han administrado poco tiempo. Las consecuencias de esto en la calidad de la córnea y el riesgo de infecciones debido al retraso en el cierre de la herida son poco claros. Los AINEs pueden inducir un aumento en la exposición al asfalto de los ojos durante la cirugía; se aconseja no utilizar estos colirios con precaución en pacientes que tienen una predisposición a sangrar o tratados con medicamentos con probabilidad de aumentar el tiempo de sangría. Cuando los pacientes son tratados con dosis altas durante un largo período de tiempo, el uso de AINEs tópicos puede provocar queratitis. En algunos pacientes sensibles al uso continuado puede producirse una degradación de la epitelio, adelgazamiento corneal, infiltraciones corneales, erosiones corneales, ulceraciones corneales y perforaciones corneales. Estos sucesos pueden ser una amenaza para la visión. Para evitar la dilución de las sustancias activas, en caso de uso concomitante con otros colirios, esperar 15 minutos entre las instalaciones. DICLOABAK contiene inoleato de macroglicérol (ver sección 4.8). 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: La eficacia del colirio puede ser afectada por la administración simultánea de otros colirios (ver sección 4.4). 4.6. Embarazo y lactancia: Embarazo: Riesgo de malformaciones: Primer trimestre. La clínica y los datos en animales sobre la evaluación de la potencialidad de malformaciones del diclofenaco de sodio cuando se ha administrado durante el primer trimestre. Fetotoxicidad y riesgo neonatal: Segundo y tercer trimestre. Esta es una clase de medicamentos que concierne a todos los inhibidores de la prostaglandina sintetasa. La administración durante el segundo y tercer trimestre expone a: Alteraciones funcionales del riñón: en útero: puede observarse desde las 12 semanas de amenorrea (inicio de diuresis fetal); oligoamniosis (lamayoría de las veces reversible cuando se discontinúa el tratamiento), también en amniosis especialmente en caso de exposición prolongada. En el nacimiento: un deterioro renal (reversible o no) que puede persistir en caso de una exposición tardía prolongada (con riesgo de una hipotensión a gravemente retardada). Un riesgo de alteraciones cardiopulmonares: En útero: cierre parcial o completo del ductus arteriosus que puede producirse después de completar el tercer trimestre y puede conducir a una insuficiencia cardíaca derecha fetal o neonatal, con posible muerte del feto en el útero.

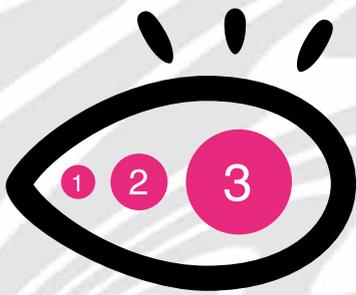
Estos riesgos son especialmente importantes cuando la administración está cerca del término (menor reversibilidad). Este efecto existe incluso con una sola administración. Un riesgo de muerte por sangría prolongada para la madre y el niño. Consecuentemente: Hasta las 12 semanas de amenorrea, como precaución, esa concepción no utilizar diclofenaco de sodio. Entre las 12 y las 24 semanas de amenorrea (entre el inicio de la diuresis fetal y 5 meses completos) una administración corta debe ser prescrita solamente si es necesario. Una administración prolongada debe evitarse. Después de las 24 semanas de amenorrea (cinco meses completos) cualquier administración corta incluso excepcional está contraindicada (ver sección 4.3). Una administración accidental de los 24 meses de amenorrea (cinco meses completos) justifica un control cardíaco y renal del feto, o del niño, en su caso, dependiendo del tiempo de exposición. La duración del control debe adaptarse a la vida media de eliminación del medicamento. Lactancia: No se esperan efectos en la leche ya que la exposición sistémica de la madre al lactante del diclofenaco de sodio es limitada. DICLOABAK puede utilizarse durante la lactancia. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: No se observaron efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Si se usara, el paciente debe ser advertido de no conducir o utilizar maquinaria peligrosa hasta que recupere la visión normal. 4.8. Reacciones adversas: Ocasionalmente: una elevación de la creatinina y/o alteraciones visuales pueden aparecer después de la instalación. Muy poco frecuentes reacciones de hipersensibilidad: conjuntivitis, enrojecimiento, fotosensibilidad, queratitis punteada. Adelgazamiento de la córnea y ulceraciones corneales han sido notificadas en casos excepcionales, especialmente en pacientes de riesgo cuando usan corticosteroides cuando presentan artritis reumatoide concomitante. La mayoría de estos pacientes han sido tratados durante un período de tiempo prolongado. La experiencia de postcomercialización indica que los pacientes que experimentan cirugía ocular complejadas, defectos de epitelio corneal, diabetes mellitus, enfermedad de la subconjuntiva (ej. síndrome de ojo seco), artritis reumatoide y cirugía ocular repetidas en un período corto de tiempo pueden tener un mayor riesgo de reacciones corneales adversas. Debido a la presencia de inoleato de macroglicérol, el riesgo de reacción de contacto. 4.9. Sobredosis: No aplicable. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas: Grupo farmacoterapéutico: agentes antiinflamatorios no esteroideos de uso tópico, código ATC: S01BC03. El diclofenaco de sodio es un inhibidor de la prostaglandina sintetasa. Posee propiedades antiinflamatorias y analgésicas. Este colirio es una solución sin conservantes. Se presenta en un envase multidosis provisto de un sistema que contiene una membrana filtrante (0,2 micras) para proteger la solución del colirio de la contaminación microbiana durante el período de uso. 5.2. Propiedades farmacocinéticas: En conejos la concentración máxima de la droga del diclofenaco se encuentra en la córnea y la conjuntiva 30 minutos después de la aplicación; la eliminación es rápida y casi completa después de 6 horas. La penetración del diclofenaco en la cámara anterior del ojo demostrada en humanos. No se han encontrado niveles plasmáticos detectables de diclofenaco después de la aplicación ocular. 5.3. Datos de seguridad preclínicos: En la toxicidad, tras dosis repetidas, la principal reacción adversa del diclofenaco es en el tracto gastrointestinal con ulceraciones que aparecen –según las especies– a dosis de 0,5 a 2,0 mg/kg (aproximadamente de 300 a 1200 veces la dosis oftálmica tópica diaria en humanos). Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales mostraron fetotoxicidad embrionaria, gestación prolongada y distocia. Muerte fetal y retardación del crecimiento fueron observadas con dosis tóxicas en la madre. El diclofenaco no mostró potencial mutagénico, carcinogénico. No se observaron reacciones después de la instalación repetida de diclofenaco 1 mg/ml en el ojo del conejo durante 3 meses. 6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes: Ricinoleato de macroglicérol, trietanolamina, ácido bórico, agua para inyección. 6.2. Incompatibilidades: No aplicable. 6.3. Período de validez: Período de validez del medicamento tal como está presentado para la venta: 2 años. Período de validez después de la primera apertura del envase: 8 semanas. 6.4. Precauciones especiales de conservación: No conservar a temperatura superior a 25°C. 6.5. Naturaleza y contenido del envase: 10 ml en un envase (PE) con un gotero provisto de un filtro antimicrobiano (poliamida) y un soporte (LDPE). 6.6. Precauciones especiales de eliminación: No hay requerimientos especiales. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Laboratoire Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia. 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 69.475.9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Diciembre 2007. 10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN: Con receta médica. Incluido en el Sistema Nacional de Salud. 11. PRESENTACIÓN Y PVP: Envase con 10 ml; PVP (IVA): 9,37 €.



Visite nuestra web:

www.laboratoriosthea.com

LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN
Pg. Sant Joan 91 - 08009 Barcelona
www.laboratoriosthea.com



AZYDROP

Azitromicina dihidrato 15 mg/g

6 monodosis

Nueva era de antibiótico tópico oftálmico de
3 días de tratamiento



**1ª línea en el tratamiento de la
CONJUNTIVITIS BACTERIANA
en ADULTOS Y NIÑOS**