

## MITOMICINA 0,2MG/ML (0,02%) COLIRIO 5 ML

### FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

5 ml

### COMPOSICIÓN:

MITOMICINA C 1mg  
SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA (BSS) c.s.ϕml

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oftálmica

### INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

#### INDICACIONES

Mitomicina es un antibiótico que se activa en los tejidos, comportándose como un agente alquilante que desorganiza el ácido desoxirribonucleico (ADN) e inhibe la división celular interfiriendo en la biosíntesis del ADN.

La Mitomicina aplicada de forma tópica oftálmica (FFT) se emplea para tratar o prevenir una proliferación anormal de células en casos de pterigium, cirugía filtrante de glaucoma o cirugía refractiva y melanoma conjuntival.

#### POSOLOGÍA

La posología varía en función de la indicación. La posología habitual en el tratamiento posquirúrgico del pterigium recurrente es de 1 gota 2 veces al día durante 5 días. Esta pauta se ha mostrado tan eficaz como otras pautas más duraderas y con concentraciones mayores, reduciendo a la vez las reacciones adversas, tales como ulceraciones o perforaciones corneales.

### NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Para una correcta administración debe destapar el frasco con las manos recién lavadas y procurando que el cuentagotas no toque ninguna superficie.

Debido a su carácter de biopeligroso, este colirio debe administrarse con precaución, utilice doble guante para la administración del mismo.

A continuación separe el párpado del ojo afectado y aplique las gotas indicadas de colirio dentro del párpado inferior.

Durante la aplicación no deberá tocar con el cuentagotas ni el ojo ni los dedos. Tape el frasco inmediatamente después de cada aplicación y consérvelo en la nevera. En el caso de derrame, aclare con abundante agua y posteriormente lavar la zona afectada con jabón.

### SOBREDOSIS:

Si usted se ha administrado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su

médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

**USO EN NIÑO:**

Existen estudios sobre la eficacia y seguridad de dosis bajas de Mitomicina C (0,01%.) en el tratamiento de casos severos de queratoconjuntivitis vernal en niños.

**EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:**

Puede causar visión borrosa, hasta que recupere la agudeza visual el paciente no debe conducir vehículos o manipular maquinaria peligrosa.

**OTRAS:**

Desechar el preparado si contiene partículas o precipitados.

Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

**PRECAUCIONES:**

La Mitomicina es un fármaco citotóxico. En caso de derrame o contacto con la piel aclarar con abundante agua.

Este preparado contiene como excipientes: Cloruro de Sodio 0.64%, Cloruro de Potasio 0.075%, Citrato de Sodio 0.17%, Acetato de Sodio 0.39%, Cloruro de Calcio 0.048%, Cloruro de Magnesio 0.03%, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y Agua para inyectables.

**INTERACCIONES:**

Si está en tratamiento con otro colirio, debe esperar entre 10 y 15 minutos entre la administración de uno y otro.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos adversos de este medicamento por vía oftálmica son, en general, leves y transitorios.

Los más frecuentes son los siguientes: irritación, sensación de escozor o quemazón en el ojo, visión borrosa, lagrimeo y sensación de cuerpo extraño en el ojo.

**CONSERVACION:**

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

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

**PLAZO DE VALIDEZ:**

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 9 días desde su elaboración y un periodo de validez de 7 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

16/09/2017