

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Isopto B<sub>12</sub> 0,5 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 0,5 mg de Cianocobalamina (DOE) (Vitamina B<sub>12</sub>)

Excipientes con efecto conocido: Cada ml contiene 0,1 mg de tiomersal.  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución de color rojo transparente.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento complementario de los problemas de cicatrización corneal

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Dosis normal: Aplicar -1 gota al ojo afectado de 3 a 4 veces al día. Si el paciente empeora, o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

##### Población pediátrica

No se ha establecido la eficacia y seguridad en la población pediátrica. No hay datos disponibles.

##### Forma de administración

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer las gotas en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado), mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento se administra exclusivamente por vía oftálmica. No debe ingerirse ni inyectarse.

#### **Recomendaciones para la utilización de colirios en solución:**

Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- Es conveniente que la aplicación del colirio en solución se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el goteador. Tapar el frasco después de cada aplicación y mantenerlo perfectamente cerrado.

- Desechar al mes de abierto el envase.

**Advertencia sobre excipientes:**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tiomersal.

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Puede administrarse simultáneamente con otros medicamentos, ya sean de acción local o sistémica. Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 15 minutos.

**4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No hay datos relativos al uso de Isopto B<sub>12</sub> en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No obstante, dada la vía de administración del producto así como la naturaleza del principio activo, no son de esperar efectos nocivos en el feto o en el niño. Sin embargo, sólo se utilizará durante el embarazo y la lactancia después de una valoración por su médico de la relación beneficio/riesgo, ya que no se dispone de suficientes datos clínicos.

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

Sin embargo, como con cualquier colirio, tras la instilación pueden ocurrir visión borrosa u otras alteraciones que afecten a la capacidad de conducir u operar máquinas. En estos casos, el paciente deberá esperar a recuperar la nitidez en la visión antes de conducir o utilizar máquinas

**4.8. Reacciones adversas**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (Ver también Advertencia sobre excipientes).

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

**4.9. Sobredosis**

Debido a las características de este medicamento no son de esperar fenómenos de intoxicación.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Código ATC: S01XA - Otros oftalmológicos.

La cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) es una vitamina hidrosoluble esencial para el crecimiento, reproducción celular, hematopoyesis y para la síntesis de nucleoproteínas y mielina.

Las células caracterizadas por una división rápida (p. ej. células epiteliales, médula ósea y células mieloides) parecen tener el mayor requisito de vitamina B<sub>12</sub>. Esta vitamina es esencial para el normal desarrollo y trofismo de todos los tejidos con rápido recambio ya que juega un importante papel en la síntesis de bases para el ADN.

La cianocobalamina o vitamina B<sub>12</sub>, administrada localmente en forma de colirio, desarrolla una acción neurotrófica sobre los plexos nerviosos del tejido corneal, favoreciendo la normal regeneración e integridad de las células epiteliales. Gracias a esta acción se logra prevenir la fragilidad del epitelio corneal y la aparición de sus secuelas y complicaciones.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

El efecto de Isopto B<sub>12</sub> 0,5 mg/ml colirio en solución se establece a nivel local y por tanto no son significativos los aspectos cinéticos a nivel sistémico.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Aunque no se dispone de datos preclínicos específicos de seguridad, dada la amplia utilización clínica de este medicamento y la vía oftálmica de administración, no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Tiomersal (conservante), cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato disódico, fosfato monosódico y agua purificada c.s.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de polietileno provisto de cuentagotas que contiene 5ml de solución de color rojo transparente.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

M4 PHARMA, S.L.  
Tánger, 86  
08018 Barcelona - España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

50758

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/11/1972

Fecha de la renovación de la autorización: 18/02/2013

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre 2017