

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COLIRIO EYE MO® 0,05 % (Clorhidrato de Tetrahidrozolina)
Forma farmacéutica:	Solución Oftálmica
Fortaleza:	0
Presentación:	Frasco gotero de PEBD con 8 mL o 12 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDIFARMA S.A., Lima, Perú.
Fabricante, país:	MEDIFARMA S.A., Lima, Perú.
Número de Registro Sanitario:	088-18D3
Fecha de Inscripción:	16 de noviembre de 2018
Composición:	
Tetrahidrozolina Clorhidrato	0,5 mg
Cloruro de benzalconio	1 mL
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio temporal de la irritación ocular leve, para adultos y niños mayores de 6 años.

Contraindicaciones:

No administrar este medicamento en los siguientes casos:
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
Niños menores de 2 años.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe evaluar la relación beneficio riesgo en:
Pacientes con enfermedades cardiovasculares graves (ej: enfermedades coronarias).
Pacientes con feocromocitoma.

Pacientes con alteraciones metabólicas (ej: hipertiroidismo, diabetes mellitus).

Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO u otros elevadores potenciales de la presión arterial.

Pacientes con rinitis seca y queratoconjuntivitis.

Hipertensión arterial.

En caso de que el paciente utilice lentes de contacto, antes de la administración del medicamento se deben retirar.

En algunas ocasiones, la irritación o el enrojecimiento es debido a afecciones oculares serias como infección, cuerpo extraño o traumatismo químico corneal, requiriendo la evaluación clínica.

Se recomienda evaluar la situación clínica en mayores de 65 años. Como en el caso de otros productos oftálmicos existe la posibilidad de absorción sistémica.

Si durante el tratamiento se produce dolor ocular intenso, cefalea, cambios rápidos en la visión, aparición rápida de manchas flotantes, enrojecimiento agudo del ojo, dolor tras la exposición a la luz o visión doble, evaluar la situación clínica.

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con los lentes de contacto blandos. Retirar los lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de los lentes de contacto blandos.

Efectos indeseables:

Durante el periodo de comercialización de Tetrahidrozolina Clorhidrato como colirio se han comunicado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud

Trastornos del sistema nervioso:

Con poca frecuencia: Dolor de cabeza.

Trastornos oculares

En raras ocasiones: Visión borrosa, irritación conjuntival y midriasis.

Trastornos cardiacos

Con poca frecuencia: Palpitaciones.

Trastornos vasculares

Con poca frecuencia: Aumento de la presión arterial.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Con poca frecuencia: Debilidad, temblor, sudoración. Quemazón en la mucosa ocular, sequedad ocular, enrojecimiento de rebote (hiperemia).

El uso prolongado y frecuente puede producir congestión y sequedad ocular.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

Posología y modo de administración:

Dosis

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Aplicar 1 o 2 gotas en cada ojo según necesidad, 2 o 3 veces al día si fuera necesario hasta un máximo de 4 veces al día.

Población pediátrica

Niños mayores de 6 años: Aplicar 1 gota en cada ojo 2 o 3 veces al día si fuera necesario.

Niños de 2 a 6 años: Administrar únicamente si la relación beneficio riesgo lo justifica y siempre bajo estricto control médico.

Niños menores de 2 años: Está contraindicado.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Lavarse las manos. Secar los ojos antes de la aplicación.

Desenroscar la tapa rompiendo el anillo de seguridad del mismo. Reclinar la cabeza hacia atrás. Con el dedo índice, bajar el párpado inferior del ojo para separarlo del globo ocular y depositar la dosis indicada en el ojo, realizando una ligera presión sobre el envase. Tras la aplicación es conveniente parpadear con suavidad durante unos segundos para facilitar la distribución uniforme de las gotas. No enjuagar ni limpiar el gotero, este tampoco puede entrar en contacto con nada, incluido el ojo. Inmediatamente cerrar el envase con su tapa y mantenerlo en posición vertical mientras no se esté utilizando.

Debe ser utilizado únicamente para irritaciones oculares menores. Si no se obtiene alivio en 48 horas, o si el enrojecimiento aumenta o persiste, ha de interrumpirse su uso y evaluarse la situación clínica.

Se debe utilizar tan solo hasta que desaparezcan los síntomas y nunca durante más de 3 días sin evaluar la situación clínica.

El envase debe ser usado solo por 1 persona.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La coadministración de Tetrahidrozolina con inhibidores de la MAO y antidepresivos tricíclicos pueden potenciar la acción vasoconstrictora y aumentar la presión arterial.

Si se utiliza cualquier otro producto por vía oftálmica se recomienda dejar pasar al menos 5 minutos entre ambas administraciones.

Uso en Embarazo y lactancia:

No existen datos suficientes sobre la utilización de Tetrahidrozolina en mujeres embarazadas. Debido a los posibles efectos sistémicos, se recomienda no utilizar el producto durante el embarazo y el periodo de lactancia.

Fertilidad: No se dispone de datos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

En raras ocasiones durante el tratamiento con este medicamento, se puede producir mareo o visión borrosa por lo que si el paciente experimenta estos síntomas no debería conducir ni utilizar maquinaria.

Sobredosis:

El uso excesivo o la ingestión oral pueden dar lugar a la depresión del sistema nervioso central. Existe riesgo especialmente en neonatos y niños, por absorción del producto, por ejemplo debido a ingestión. Los síntomas primarios son alteraciones en el sistema nervioso, tales como aumento de la presión arterial, arritmia, taquicardia, taquirritmia y bradicardia reactiva.

Se considera tóxica a una dosis de 0.01 mg de Tetrahidrozolina por kilogramo de peso corporal.

Los síntomas asociados a la sobredosis son: dolor de cabeza, insomnio, somnolencia, midriasis, mareo, náuseas, fiebre, calambres, cianosis, taquicardia, hipertensión, arritmia cardíaca, parada cardíaca, edema pulmonar, alteraciones respiratorias y mentales.

Además, bajo ciertas circunstancias la inhibición de las funciones nerviosas centrales puede llevar a letargo, reducción de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión, apnea y coma.

En caso de sobredosis masiva además de monitorización cardiovascular y neurológica, también se puede administrar carbón activado, vaciado gástrico, respiración asistida con oxígeno, reducción de la fiebre y terapia anticonvulsiva. Para reducir la presión arterial se administra lentamente por vía intravenosa 5 mg de fentolamina en solución salina o 100 mg por vía oral. Los vasopresores están contraindicados en pacientes con hipotensión.

Si hubiese síntomas anticolinérgicos, se puede administrar como antídoto, fisostigmina.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: S01GA02 Simpaticomiméticos usados como descongestivos

Tetrahidrozolina es un simpaticomimético que estimula directamente los receptores alfa-adrenérgicos del sistema nervioso simpático. Además, no tiene efectos o muy pocos sobre los receptores beta-adrenérgicos.

Como amina simpaticomimética, tiene propiedades vasoconstrictoras y descongestivas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La acción vasoconstrictora y descongestiva de la Tetrahidrozolina comienza unos minutos después de la aplicación local y podría durar de 4 a 8 horas aunque no en todos los pacientes. Si se usa localmente de acuerdo con las instrucciones de uso difícilmente se absorbe a nivel sistémico.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de noviembre de 2018.