

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FENILEFRINA 10% + TROPICAMIDA 1%
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-028-S01
Fecha de Inscripción:	19 de febrero de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
tropicamida	10,0 mg
clorhidrato de fenilefrina	100,0 mg
Cloruro de benzalconio	0.1 mg
polisorbato 80	
metabisulfito de sodio	
edetato de sodio dihidratado	
agua para inyección	
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se emplea como colirio para provocar midriasis y ciclopejia en exploraciones diagnósticas.

Se utiliza como vasoconstrictor con anestésicos locales.

Cuando se necesita un midriático de acción corta en algunos estados pre-operatorios y post-operatorios.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertiroidismo grave.

Arteriosclerosis avanzada.

Cardiopatías.

Hipertrofia prostática.

No administrarse en pacientes con Miastenia grave, excepto para reducir los efectos adversos antimuscarínicos de una anticolinesterasa.

Síndrome de Down.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactantes y ancianos: Emplearse con extrema precaución, ya que ejerce efectos generalizados internos.

No se considera adecuada para la ciclopejía en niños.

Cardiopatía isquémica grave: Emplearse con precaución.

Se debe tener precaución con las Síndromes de Down, los iris con pigmentación oscura son más resistentes a la dilatación pupilar y debe tenerse sumo cuidado al emplearse estos fármacos para evitar sobredosis.

La midriasis puede precipitar en glaucoma agudo de ángulo estrecho en pocos pacientes, usualmente mayores de 60 años e hipermétropes que tienen predisposición por presentar una cámara anterior profunda.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No deben conducir vehículos automotores durante 1 o 2 horas después de la midriasis.

Durante el tratamiento no se debe ingerir bebidas alcohólicas.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando.

Efectos indeseables:

Irritación ocular, aumento de tensión arterial, taquicardia o bradicardia, hipertensión, hipertensión con edema pulmonar en lactantes, hemorragia subaracnoidea y puede precipitar hemorragia intraventricular.

Otros efectos son: ansiedad, disnea, hiperglucemia, insomnio, palpitaciones, taquicardia, temblores, sudoraciones, hipersalivación, debilidad, mareo (vértigo), cefalea y frío en las extremidades pueden producirse incluso a dosis bajas. Puede producir liberación de gránulos de pigmentos del iris en ancianos, especialmente a dosis altas, escozor, visión borrosa, fotofobia, edema palpebral, conjuntivitis folicular, dermatitis, somnolencia, sequedad bucal, sed, disminución de las secreciones bronquiales, bradicardia, dificultad para la micción, xeroftalmia, estreñimiento e incremento transitorio de la presión intraocular.

Posología y método de administración:

1 gota cada 10 minutos durante la hora previa al examen o procedimiento.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anestésicos (Butacaina, ciclopropano, halotano u otros anestésicos volátiles): pueden provocar arritmias.

Alcaloides del cornezuelo y la oxitoxina: aumentan el efecto hipertensor y vasoconstrictor de la fenilefrina+tropicamida.

B-bloqueantes (especialmente los no selectivos): puede producir hipertensión grave y bradicardia refleja. Con β -bloqueantes no cardioselectivos puede que no responda la anafilaxis grave.

Fenoxibenzamida y fentolamina: producen efectos antihipertensivos y aceleradores cardiacos.

IMAO: puede haber interacción.

Amantadita, algunos antihistaminicos, antipsicóticos fenotiazínicos y antidepresivos tricíclicos: pueden intensificar los efectos de la tropicamida.

Parasimpaticomimeticos: junto con los antimuscarínicos pueden contrarrestar el efecto del otro.

Antimuscarínicos: Debido a la reducción de la motilidad gástrica se puede ver afectada la absorción de otros fármacos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactantes: Emplearse con extrema precaución, ya que ejerce efectos generalizados internos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No deben conducir vehículos automotores durante 1 o 2 horas después de la midriasis.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Fenilefrina: El hidrocloreuro de fenilefrina es un simpaticomimético principalmente con efectos directos sobre los receptores adrenérgicos. Produce dilatación pupilar y vasoconstricción, es un midriático de acción corta con leve acción ciclopléjica. Posee actividad predominantemente α -adrenérgica y no tiene un efecto estimulante significativo sobre el SNC a las dosis habituales.

Mecanismo de acción: En los ojos, la fenilefrina estimula los receptores α -adrenérgicos de los músculos dilatadores de la pupila y de las arteriolas de la conjuntiva ocasionando una profunda midriasis y vasoconstricción.

Tropicamida: La tropicamida es un fármaco anticolinérgico que bloquea las respuestas del músculo esfinteriano del iris y del músculo acomodativo del cuerpo ciliar a la estimulación por acetilcolina. La solución al 0,5 % produce dilatación de la pupila (midriasis); la solución al 1 % produce parálisis de la acomodación (cicloplejía), así como midriasis.

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

Fenilefrina:

Acción midriática: corta

Acción ciclopléjica: leve

Tiempo de midriasis máxima: De 30 a 60 minutos

Tiempo de acción: De 5 a 7 horas

Tropicamida:

Comienzo de la acción: Rápida.

Tiempo de midriasis máxima: De 20 a 40 minutos.

Tiempo de acción: en 2 a 4 horas.

Cicloplejía (residual): De 2 a 6 horas.

Midriasis (residual): Aproximadamente 7 horas.

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

Desechar al mes de abierto el envase

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de febrero de 2016.