

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Visadron 1,25 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml contiene 1,25 mg de fenilefrina hidrocloreto.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada ml contiene 0,04 mg de cloruro de benzalconio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución clara, de incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio de la irritación ocular para adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

Administrar en cada saco conjuntival 1-2 gotas según necesidad, 3 o 4 veces al día si fuera necesario.

Dependiendo del tipo e intensidad de la molestia, se evaluará un tratamiento alternativo. Al igual que todos los vasoconstrictores oftálmicos, no se aconseja utilizar Visadron más de 5 días sin evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

Los datos disponibles en niños son limitados. En niños se evaluará la relación beneficio riesgo.

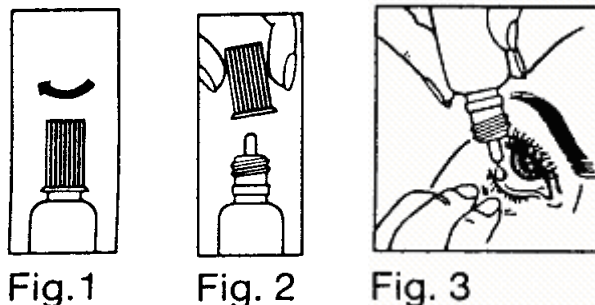
Forma de administración

Vía oftálmica.

1. Es necesario lavarse las manos antes de utilizar el medicamento. Prepare el frasco antes de usarlo por primera vez. Para ello, rompa el precinto del tapón y gire el tapón al máximo en el sentido de las agujas del reloj, para perforar la punta del frasco (figura 1).
2. El frasco ya está abierto.

3. Desenrosque ahora el tapón girando hacia la izquierda (figura 2).

4. Con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás y tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo, dejar caer en el saco conjuntival la dosis adecuada de Visadron. Evitar el contacto con la punta del frasco para evitar cualquier contaminación (figura 3).



Después de la instilación, se debe mantener el ojo cerrado y aplicar una presión moderada con la punta del dedo sobre el ángulo interno del ojo (oclusión puntual) durante unos minutos.

5. Cerrar siempre el frasco con el tapón después de cada uso.

Una vez abierto el frasco, desechar el medicamento si cambia de color o se enturbia.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a fenilefrina hidrocloreto o a cualquiera de los componentes del producto.
 - Glaucoma primario, y principalmente glaucoma de ángulo estrecho.
 - Tratamiento con IMAO (concomitante o en los 21 días previos al inicio del tratamiento con Visadron).
- En pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos, consultar la sección 4.5 Interacciones.
- Hipertiroidismo grave.
 - Rinitis seca.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al riesgo potencial de producirse absorción sistémica de Visadron, se debe evaluar la administración del medicamento en pacientes con hipertensión arterial, arterioesclerosis avanzada, hipotensión ortostática, *diabetes mellitus* insulino-dependiente de larga duración o cardiopatías incluyendo cardiopatía isquémica grave.

El uso crónico puede provocar congestión ocular de rebote.

Con el fin de evitar el enmascaramiento de una posible irritación ocular debida a un incorrecto ajuste de las lentes de contacto cuando los pacientes aún no están habituados a las lentillas, Visadron no debe usarse durante más de 5 días sin que un médico evalúe la situación clínica.

Advertencias sobre el excipiente cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto blandas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto sistémico de fenilefrina hidrocloreuro puede verse potenciado por inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), por antidepresivos tricíclicos y por atropina.

La administración concomitante de fenilefrina hidrocloreuro con reserpina o guanetidina puede provocar reacciones de hipertensión.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de fenilefrina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso del medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si este medicamento es excretado en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Visadron presenta efecto midriático dosis-dependiente. Hay evidencias de que el principio activo fenilefrina hidrocloreuro puede reducir la acomodación visual. Debido a la disminución de la agudeza visual y, por lo tanto, a la disminución en el tiempo de reacción, este medicamento puede afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

El efecto midriático puede presentarse ya a concentraciones de fenilefrina hidrocloreuro tan bajas como la concentración de 0.125% presente en Visadron.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas reportadas de Visadron, se muestran a continuación de acuerdo con el sistema de clasificación por órganos.

Durante el periodo de utilización de solución para uso ocular de fenilefrina hidrocloreuro se han detectado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos oculares

Conjuntivitis alérgica, midriasis, trastornos de la acomodación visual e irritación ocular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Dermatitis de contacto periorbital alérgica.

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

Síntomas

Los síntomas esperados por sobredosis son aquellos que corresponden a una excesiva estimulación simpaticomimética e incluyen hipertensión, taquicardia o bradicardia refleja, arritmias cardíacas, isquemia de miocardio e infarto de miocardio.

Especialmente en niños y lactantes, puede darse hipertensión seguida de fallo del ventrículo izquierdo y edema pulmonar.

Tratamiento

El tratamiento consiste en retirar la administración de Visadron y administrar un tratamiento sintomático apropiado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos usados como descongestivos, código ATC: S01GA 05.

Fenilefrina hidrocloreto es un simpaticomimético que actúa como agonista de los receptores adrenérgicos α_1 , sin efectos clínicos relevantes sobre los receptores β a dosis terapéuticas. Su acción es debida principalmente a la estimulación directa de los receptores adrenérgicos y solo en pequeña medida es debida a un efecto indirecto mediante la liberación de noradrenalina.

En aplicación tópica, fenilefrina hidrocloreto es un descongestionante conjuntival que reduce la hinchazón.

Produce midriasis dosis-dependiente.

Aunque el papel de la inervación simpática en relación a la acomodación visual no está totalmente comprendido a día de hoy, hay evidencias de que fenilefrina hidrocloreto tiene efecto ciclopléjico.

No puede excluirse un posible efecto de fenilefrina hidrocloreto a concentraciones elevadas en el flujo sanguíneo de la retina y la papila óptica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay datos disponibles de farmacocinética por administración oftálmica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Fenilefrina hidrocloreto es un agonista de los receptores adrenérgicos α_1 con actividad descongestiva, midriática y vasoconstrictora. Las propiedades toxicológicas no han sido rigurosamente investigadas, pero el espectro de los efectos adversos puede suponerse similar a aquellos característicos de otras aminas simpaticomiméticas.

La toxicidad oral aguda de fenilefrina hidrocloreto ha sido evaluada en ratones y ratas y los valores de DL50 para ambas especies fueron de 120 mg/kg y 350 mg/kg, respectivamente.

En estudios de toxicidad oral (con mezclas alimenticias) con dosis repetidas llevados a cabo en ratones y ratas, se administró fenilefrina hidrocloreto en ratones B6C3F1 y en ratas F344/N a dosis de hasta 20.000

ppm en periodos de hasta 3 meses, se han observado muertes con dosis de 5.000 ppm y superiores. El peso corporal disminuyó a medida que se incrementó en la dieta la concentración de fenilefrina hidrocloreuro así como el consumo de alimentos en los animales tratados.

En estudios de administración oral (con mezclas alimenticias) de dos años de duración, se administró fenilefrina hidrocloreuro a dosis de hasta dosis 2.500 ppm en ratones (aproximadamente 270 mg/kg/día) y de hasta 1.250 ppm en ratas (aproximadamente 50 mg/kg/día). El peso corporal disminuyó en proporción a la dosis. Se observó un aumento de la incidencia de la inflamación local crónica del hígado en ratones y en ratas tratadas. Se observó inflamación de próstata con mayor frecuencia en ratas tratadas que en ratas control. Bajo las condiciones de estos estudios, no hay evidencias de que fenilefrina hidrocloreuro provoque carcinogénesis en ratones y ratas.

No se han realizado estudios de reproducción animal relacionados con el desarrollo embrionario temprano y fertilidad o con el desarrollo pre y post-natal. En estudios de desarrollo embrio-fetal, dosis orales muy elevadas de fenilefrina hidrocloreuro indujeron malformaciones en conejos. En relación a la dosis máxima diaria recomendada en humanos (DMDRH) de fenilefrina hidrocloreuro contenida en Visadron solución de 1.25 mg (0.025 mg/ kg o ~ 1 mg/ m² para una persona de 50 kg), los primeros hallazgos en conejos fueron observados a dosis 240 veces superiores que la DMDRH. Fenilefrina hidrocloreuro, al igual que otros receptores agonistas $\alpha 1$ -adrenérgicos, provoca vasoconstricción y, por consiguiente, también induce constricción de los vasos sanguíneos del útero, pudiendo provocar un reparto inadecuado de oxígeno en el feto.

No se ha visto que fenilefrina hidrocloreuro fuera mutagénico en cuatro cepas de *S.typhimurium* (TA100, TA1535, TA1537 y TA98) con/sin activación metabólica. Los resultados de estudios mutagénicos fueron ambiguos en el ensayo L5178Y/TK+/- de linfoma de ratones sin activación metabólica. En ausencia de activación metabólica, fenilefrina hidrocloreuro induce intercambio entre cromátidas hermanas, pero no se dan aberraciones cromosómicas en células CHO.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico (E 284)

Bórax (E 285)

Cloruro de benzalconio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Los estudios de estabilidad no han evidenciado ninguna incompatibilidad entre la solución y el material del frasco.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

No utilizar Visadron después de 4 semanas de haber sido abierto el frasco por primera vez.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno con tapón de rosca de polipropileno con dispositivo de perforación, con 10 ml de colirio en solución (ver sección 4.2).

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

Sanofi - aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 – Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

18.402

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

Fecha de la primera autorización: 15 de enero de 1953

Fecha de la última renovación de la autorización: 30 de enero de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2015