

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLIRCUSÍ ANESTÉSICO 5 mg/ml + 0,5 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 5 mg de hidrocloreuro de tetracaína y 0,5 mg de hidrocloreuro de nafazolina.

Excipientes con efecto conocido: tampón fosfato 5,8 mg por ml (como fosfato sódico monobásico monohidrato e hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Afecciones dolorosas del ojo, extracción de cuerpos extraños, exploración ocular, tonometría, gonioscopía y examen de fondo de ojo con lente de contacto.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada

En general instilar 1 ó 2 gotas en el ojo afectado según se precise. Utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

##### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes pediátricos. Utilizar con precaución en pacientes pediátricos (ver sección 4.4).

##### Uso en insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

##### Forma de administración

Vía oftálmica.

Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente los ojos durante 2 ó 3 minutos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguir una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

Para evitar una posible contaminación de la punta del gotero y de la solución, se debe procurar no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del gotero. Mantenga el envase bien cerrado mientras no se esté utilizando.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos, otros derivados del ácido para-aminobenzóico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Glaucoma de ángulo estrecho.

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

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Pacientes tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) pueden sufrir una crisis hipertensiva grave cuando se administra un fármaco simpaticomimético tal como nafazolina (ver sección 4.5).

Utilizar con precaución en pacientes pediátricos, de edad avanzada, con trastorno cardiovascular o denervación simpática (p.ej. pacientes con diabetes insulino dependiente, hipotensión ortostática, hipertensión, hipertiroidismo) debido al posible riesgo de efectos sistémicos (ver sección 4.8).

Con el uso repetido puede producirse toxicidad epitelial que se puede manifestar como anillos corneales o defectos epiteliales.

Se debe advertir a los pacientes que por efecto del anestésico sus ojos estarán insensibilizados y, por tanto, se deberá tener la precaución de no lesionárselos inadvertidamente.

Los anestésicos locales se deben utilizar con precaución en pacientes con trastorno cardíaco o hipertiroidismo.

Este medicamento contiene un componente que puede dar lugar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene fosfatos (ver sección 4.8).

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

No se han realizado estudios de interacción.

Pacientes tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) pueden sufrir una crisis hipertensiva grave cuando se administra un fármaco simpaticomimético. Aunque esta reacción no ha sido reportada específicamente con nafazolina, se debe considerar la posibilidad de tal interacción (ver sección 4.4). No se debe administrar a pacientes que reciban tratamiento con sulfamidas por vía oftálmica.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso oftálmico de nafazolina o tetracaína en mujeres embarazadas. No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si nafazolina o tetracaína tópicas se excretan en la leche materna. No obstante, no se puede excluir que existe un riesgo para el lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios clínicos para evaluar el efecto sobre la fertilidad con la administración oftálmica de nafazolina o tetracaína.

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

La influencia de Colircusí Anestésico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es de pequeña a moderada.

Este medicamento puede causar midriasis transitoria, visión borrosa u otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece midriasis o visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

El uso excesivo de este medicamento puede causar lesiones oculares debido a los efectos tóxicos de los anestésicos tópicos sobre el epitelio (ver sección 4.4).

Por la presencia de nafazolina en la fórmula, se puede producir dilatación de la pupila, aumento de la presión intraocular y efectos secundarios sistémicos como consecuencia de la absorción. Después de la administración tópica de fármacos simpaticomiméticos, tales como nafazolina, se ha notificado toxicidad sistémica: cefalea, presión sanguínea elevada, extrasístoles, taquicardia, desvanecimientos y accidentes cerebrovasculares (ver sección 4.4).

En raras ocasiones, se pueden producir reacciones alérgicas.

Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con las córneas dañadas de forma significativa.

##### Población pediátrica

El uso excesivo de nafazolina en lactantes y niños pequeños puede causar depresión del sistema nervioso central y una disminución significativa de la temperatura corporal (ver sección 4.9).

### 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**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, nafazolina puede causar lo siguiente, especialmente en niños: depresión del sistema nervioso central con una bajada de la temperatura corporal y síntomas de bradicardia, sudoración excesiva, somnolencia y coma e hipertensión seguida de hipotensión. Una sobredosis de tetracaína también puede causar convulsiones, apnea o depresión respiratoria. El tratamiento es sintomático y de mantenimiento.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Anestésicos locales; Combinaciones.

Código ATC: S01HA30

La tetracaína es un potente anestésico de tipo éster, de rápida acción, que bloquea las terminaciones nerviosas sensoriales produciendo una anestesia de superficie para manipulaciones oculares menores.

La nafazolina posee una acción vasoconstrictora que prolonga la actividad anestésica y limita la difusión de la tetracaína.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

La insitilación en el ojo de una solución de hidrocloreuro de tetracaína al 0,5% produce anestesia local en 25 segundos y la duración de la acción es de hasta 15 minutos o más. Tras aplicación tópica en superficies mucosas, la acción anestésica puede aparecer en 5 - 10 minutos y la anestesia profunda puede mantenerse unos 30 minutos.

Tras aplicación oftálmica en la conjuntiva de soluciones de hidrocloreuro de nafazolina, la vasoconstricción local suele ocurrir en 10 minutos y puede mantenerse durante 2 - 6 horas. Ocasionalmente, puede absorberse suficiente nafazolina para producir efectos sistémicos.

#### Distribución

No está disponible información sobre la distribución de tetracaína y nafazolina.

#### Metabolismo

La tetracaína se hidroliza por esterasas, principalmente en el plasma y en menor medida en el hígado.

No está disponible información sobre el metabolismo de nafazolina.

### Eliminación

No está disponible información sobre la eliminación de tetracaína, pero la hidrólisis en plasma es rápida.  
No está disponible información sobre la eliminación de nafazolina.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

### Mutagenicidad

Los resultados del Test de Ames *in vitro* y el test de micronúcleos de ratones *in vivo* con tetracaína fueron negativos. En el test de aberración cromosómica *in vitro*, la tetracaína fue negativa en ausencia de activación metabólica y equívoca en presencia de activación metabólica.

### Toxicidad para la reproducción

Cuando se administraron dosis subcutáneas de hasta 7,5 mg/kg de tetracaína, no se afectó la fertilidad de ratas macho ni hembra. La tetracaína no fue teratogénica en ratas a dosis subcutáneas de hasta 10 mg/kg ni en conejos que recibieron hasta 5 mg/kg. No se afectó la maduración pre y postnatal, el comportamiento o el desarrollo reproductivo cuando se administró tetracaína subcutánea en hembras durante la gestación y la lactancia a dosis de hasta 7,5 mg/kg.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Clorobutanol  
Fosfato sódico monobásico monohidrato  
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato  
Cloruro de sodio  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

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

Antes de la primera apertura, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Frasco de polietileno con tapón de rosca de polipropileno que contiene 10 ml de solución.

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

Ninguna especial.

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**

Alcon Healthcare S.A.  
World Trade Center Almeda Park, Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3,  
08940 - Cornellà de Llobregat (Barcelona). Spain

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

22.414

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

Fecha de la primera autorización: Diciembre 1954

Fecha de la última renovación: Octubre 2012

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

Diciembre 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>