FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLIRCUSÍ FENILEFRINA 100 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de colirio en solución contiene 100 mg de fenilefrina hidrocloruro (10%).

Cada gota de colirio (alrededor de 0,03 ml) contiene 3 mg de fenilefrina hidrocloruro (10%).

Excipientes con efecto conocido: Cada ml de colirio en solución contiene 0,10 mg de cloruro de benzalconio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.
Solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado como midriático tanto con fines diagnósticos para examen de fondo de ojo, como con fines terapéuticos para conseguir una midriasis antes de la cirugía en catarata nuclear. También está indicado en las uveítis para la prevención de sinequias, iritis e iridociclitis.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos
Para inducción de midriasis en el examen de fondo de ojo, la posología habitual es de una gota en cada ojo. Si es necesario, se puede repetir la instilación en 1 hora.
Cuando se busque un efecto sostenido, se recomienda instilar una gota, 2 o 3 veces al día.
La dosis preoperatoria recomendada es de una gota en la conjuntiva entre 30 y 60 minutos antes de la cirugía.
En caso de uveítis se recomienda una gota y se puede repetir al día siguiente si es necesario. El tratamiento no puede exceder de 3-5 días consecutivos.

Uso en pacientes de edad avanzada
No debe utilizarse en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.3).
En estos pacientes el riesgo de complicaciones aumenta puesto que presentan con cierta frecuencia patologías cardiovasculares, en ocasiones sin diagnosticar. Además, la absorción sistémica puede ser superior que en adultos (ver sección 4.3).

Población pediátrica
Colircusí Fenilefrina 100 mg/ml está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3) debido al riesgo aumentado de toxicidad sistémica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No hay datos en niños de 12 a 18 años. Colircusí Fenilefrina 100 mg/ml no está recomendado en estos pacientes.
Los niños pueden ser especialmente sensibles a los efectos de la fenilefrina.

Forma de administración
Vía oftálmica.

Después de la instilación es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal durante al menos 2 minutos o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguir una disminución de las reacciones adversas sistémicas. Se recomienda esperar de 30-60 minutos para obtener midriasis completa.

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.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Indique a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y que retiren el anillo de plástico del precinto antes de utilizar si está suelto, para evitar lesiones en los ojos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En niños menores de 12 años y pacientes de edad avanzada debido al riesgo aumentado de toxicidad sistémica (ver sección 4.4).
- En pacientes con ángulos estrechos por anatomía o glaucoma de ángulo estrecho.
- En pacientes con hipertensión grave.
- En pacientes con antecedentes de cardiopatía orgánica incluyendo enfermedades arterioescleróticas cardiovasculares o cerebrovasculares graves, taquicardia ventricular y enfermedad miocárdica.
- En pacientes con aneurismas.
- En intervenciones quirúrgicas intraoculares con alteración de la barrera epitelial de la córnea.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica. No debe aplicarse en ojos sometidos a intervenciones.

La absorción sistémica puede aumentar cuando este medicamento se aplique en ojos o anejos operados, enfermos, traumatizados o que tienen implantado algún dispositivo médico. También en pacientes con lagrimeo suprimido o durante la anestesia.

Utilizar con precaución, o si es posible evitar, en pacientes que utilizan fármacos inhibidores de la monoamino oxidasa, antidepresivos tricíclicos, fármacos antihipertensivos, atropina o anestésicos que sensibilizan el miocardio a los simpaticomimético (ver sección 4.5).

Este medicamento se debe usar con gran precaución en pacientes con bloqueo cardiaco parcial, bradicardia grave e hipotensión ortostática.
También usar con mucha precaución en pacientes con hipertiroidismo y diabetes insulino dependiente.

Se debe monitorizar la tensión sanguínea en pacientes susceptibles y en particular pacientes con denervación simpática tras la aplicación del medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se recomienda lavarse las manos después de haber manipulado el frasco o después de la instilación.

Pacientes de edad avanzada

No usar este medicamento en pacientes de edad avanzada, debido entre otros a los efectos estimulantes en el SNC, en particular los que padecen insomnio. Los pacientes mayores experimentan una mayor subida en la presión sanguínea con las formas oftálmicas que los jóvenes y tiene mayor riesgo de sufrir efectos adversos cardiovasculares graves si padecen enfermedad cardiovascular.

Se ha notificado miosis de rebote en pacientes de edad avanzada al día siguiente de recibir el colirio y también que la reinstilación puede causar una reducción de la midriasis. Se aconseja precaución al monitorizar este efecto. Este efecto puede tener importancia clínica para la dilatación de las pupilas en pacientes de edad avanzada antes de las intervenciones de desprendimiento de retina o de cataratas.

Debido a la potente acción del fármaco sobre el músculo dilatador, el uso de fenilefrina puede causar liberación de gránulos de pigmento del iris, especialmente cuando se administra a dosis elevadas en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

El uso en niños menores de 12 años está contraindicado, ya que se han notificado reacciones adversas sistémicas graves con productos oftálmicos que contienen fenilefrina.

No se recomienda el uso en niños de 12 a 18 años de edad, ya que falta experiencia clínica adecuada.

Colircusí Fenilefrina contiene cloruro de benzalconio:

Este medicamento contiene 0,10 mg de cloruro de benzalconio en cada ml de solución.

Los datos limitados disponibles no muestran diferencias en el perfil de acontecimientos adversos observados en niños comparado con los adultos.

Sin embargo, generalmente, los ojos en los niños, muestran una reacción más intensa que los ojos de los adultos tras recibir un estímulo. La irritación puede tener un efecto sobre el cumplimiento terapéutico en niños.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (como moclobemida, procarbazina, rasagilina, selegilina, tranilcipromina): Se requiere una cuidadosa supervisión y un ajuste de dosis cuando se administre simultáneamente Colircusí Fenilefrina con, o hasta 21 días después de la administración de dichos medicamentos, debido a los efectos adrenérgicos exagerados que pueden provocar como hipertensión grave (ver sección 4.4). El mecanismo probable es aumento de la biodisponibilidad de norepinefrina.

Debido a la potenciación de la respuesta presora, debe utilizarse con precaución, o si es posible evitar, en pacientes que están utilizando antidepresivos tricíclicos y ciertos fármacos antihipertensivos (guanetidina, reserpina y betabloqueantes no selectivos tales como el propranol) (ver sección 4.4).

El uso concomitante de fenilefrina y fármacos ciclopléjicos antimuscarínicos, como atropina, puede potenciar los efectos presores e inducir taquicardia en algunos pacientes, especialmente en niños menores de 2 años (ver sección 4.4).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fármacos anestésicos inhalatorios potentes: la fenilefrina puede potenciar los efectos depresores cardiovasculares de estos fármacos. Debido a que incrementa el riesgo de fibrilación ventricular, debe utilizarse con precaución durante la anestesia general con fármacos que aumentan la sensibilidad a los simpaticomiméticos (p.ej. halotano).

Cloruro de metiltioninio (azul de metileno): su uso conjunto con fenilefrina puede elevar la tensión arterial.

- Interacción con alimentos y bebidas
Naranja amarga: los preparados a base de naranja amarga, si contienen añadido algún simpaticomimético similar a fenilefrina, en uso conjunto podrían producirse efectos simpaticomiméticos aditivos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Sin embargo, los datos disponibles con el uso sistémico de fenilefrina sugieren algún riesgo durante el embarazo.
Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Colircusí Fenilefrina durante el embarazo.

Lactancia
Se desconoce si fenilefrina/metabolitos se excretan en la leche materna. Sin embargo, no se puede excluir que existe un riesgo para el recién nacido/niño lactante.
Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir del tratamiento con Colircusí Fenilefrina 100 mg/ml, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad
No se han realizado estudios para evaluar los efectos de la administración oftálmica de este medicamento sobre la fertilidad.

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 moderada.
Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa y otras alteraciones visuales durante un tiempo prolongado, que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante la experiencia postcomercialización, se identificaron las siguientes reacciones adversas después de la administración de este medicamento. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de Clasificación por Órganos	**Término preferido MedDRA (v. 15.1)**
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (como conjuntivitis alérgica y eccema parpebral)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo
Trastornos oculares	Dolor ocular, irritación ocular, hiperemia ocular, conjuntivitis bulbar o parpebral
Trastornos cardiacos	Presión arterial aumentada, taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Edema pulmonar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema de Clasificación por Órganos	Término preferido MedDRA (v. 15.1)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis de contacto

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La aplicación oftálmica de fármacos simpaticomiméticos puede producir toxicidad sistémica. Se han notificado: dolor de cabeza, presión arterial aumentada, extrasístoles, taquicardia, desmayos y accidentes cerebrovasculares. La incidencia de acontecimientos adversos con fenilefrina 100 mg/ml es mayor que con concentraciones más bajas.

Se han notificado casos de blefaroconjuntivitis alérgica incluso con concentraciones bajas de fenilefrina. La reacción empieza 3-4 horas después de la administración del fármaco, puede persistir durante 12 horas y desaparece gradualmente en 72 horas.

Aunque es poco frecuente, se ha notificado en ciertos grupos de pacientes un aumento significativo de la presión sanguínea después de la instilación conjuntival de fenilefrina 100 mg/ml y 25 mg/ml a las dosis recomendadas (ver sección 4.4).

Este colirio ha causado algunas veces complicaciones cardiovasculares graves, incluso infarto de miocardio y arritmias ventriculares.

En pacientes de edad avanzada, pigmento flotante acuoso transitorio a los 30 minutos del uso. Miosis de rebote; la respuesta midriática puede también disminuir con las dosis siguientes.

Población pediátrica

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Edema pulmonar: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua templada.

Con dosis mayores que las recomendadas puede aumentar el riego de respuesta vasopresora.

Los síntomas de toxicidad se manifiestan como estimulación simpática. En caso de ingestión accidental, fenilefrina puede causar hipertensión, dolor de cabeza, convulsiones, hemorragia cerebral, palpitaciones, parestesia o vómitos. También puede ocurrir edema pulmonar y paro cardiaco.

Dado que la fenilefrina presenta un rápido inicio y una corta duración de acción, el tratamiento es de mantenimiento. Para el tratamiento de la hipertensión aguda secundaria a la vasoconstricción, debe evitarse el uso de betabloqueantes y de bloqueadores de los canales del calcio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Midriáticos y ciclopléjicos; Simpaticomiméticos, excluyendo preparados contra el glaucoma; Fenilefrina. Código ATC: S01FB01.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fenilefrina hidrocloruro es un fármaco sintético simpaticomimético de acción directa sobre los receptores α -adrenérgicos y que a nivel ocular produce midriasis. Es un poderoso agonista de los receptores alfa postsinápticos, con mínimos efectos en los receptores beta del corazón. Tiene una acción vasoconstrictora rápida y moderadamente prolongada.
Su acción en el corazón incluye elevación de la frecuencia cardiaca y reducción del gasto cardiaco.
Tras la aplicación oftálmica de fenilefrina a la concentración de 100 mg/ml, la midriasis máxima se alcanza entre los 30 y 60 minutos. También disminuye la presión intraocular, por lo que es utilizada en algunos casos especiales de glaucoma de ángulo abierto.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos en humanos con Colircusí Fenilefrina. Sin embargo, se realizó un estudio clínico con una formulación viscosa de fenilefrina 100 mg/ml vía oftálmica. Al igual que la mayoría de medicamentos oftálmicos, se encontró que fenilefrina se absorbe sistémicamente con una concentración máxima promedio en plasma de 10,2 ± 7,9 ng/ml. Estos niveles se observaron a los 10 minutos de su administración. Al cabo de 1 hora, la concentración plasmática promedio se redujo a 1,69 ± 1,09 ng/ml.
Fenilefrina hidrocloruro presenta una elevada distribución en los órganos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos sobre seguridad con fenilefrina 100 mg/ml colirio en solución tras administración oftálmica.
Sin embargo, los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, cuando se utilice a las dosis recomendadas, según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En estudios de toxicidad oral (con mezclas alimenticias) con dosis repetidas de fenilefrina hidrocloruro en ratas F344/N y ratones B6C3F1 durante 14 días, no se observaron evidencias relacionadas con fenilefrina en ningún grupo alimenticio y en ninguna de las especies durante la necropsia o tras evaluación microscópica tisular.

En estudios de administración oral (con mezclas alimenticias) con dosis repetidas llevados a cabo en ratones y ratas, se administró fenilefrina hidrocloruro en ratones B6C3F1 y en ratas F344/N a dosis de hasta 20.000 ppm en periodos de hasta 12 semanas. Se observó mortalidad con dosis > 5.000 ppm y los pesos corporales medios finales disminuyeron significativamente en todos los grupos (machos) y > 2.500 ppm (hembras). A dosis de 20.000 ppm se observaron evidencias patológicas significativas en ambos sexos, tales como aumento relativo del peso de la glándula adrenal y corazón, atrofia testicular y de la vesícula seminal, atrofia ovárica y queratitis ocular crónica. En el estudio de 12 semanas en ratas, no se pudo determinar el NOAEL en los machos (disminución del peso corporal en todos los grupos) y 1.250 ppm para las hembras (aprox. 80 mg/kg/día ~690 x DMDRH). En el estudio en ratones, se observó mortalidad en machos con dosis > 10.000 ppm y disminución de los pesos corporales medios finales y en hembras a > 1.250 ppm. A dosis de 20.000 ppm se observaron lesiones inflamatorias en el ojo y aumento del peso adrenal y del corazón. En el estudio de 12 semanas en ratones, el NOAEL para los machos fue de 5.000 ppm (aprox. 600 mg/kg/día ~5.170 x DMDRH) y no se pudo determinar en las hembras debido a la disminución del peso corporal en todos los grupos.

No se ha visto que fenilefrina hidrocloruro fuera mutagénico en cuatro cepas de Salmonella typhimurium 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

fenilefrina hidrocloruro induce intercambio entre cromátidas hermanas, pero no se dan aberraciones cromosómicas en células CHO.

En estudios de toxicidad/carcinogénesis de dos años de duración llevados a cabo en ratones B6C3F1 y en ratas F344/N, no se observaron signos clínicos específicos de toxicidad ni un aumento en la incidencia de lesiones neoplásicas ni ningún hallazgo oftalmológico en cualquier nivel alimenticio.

En un estudio de toxicidad embrio-fetal, dosis subcutáneas de fenilefrina (1 mg/kg/día; 8.7 x DMDRH) administradas a hembras preñadas de conejos blancos de New Zeland durante el último trimestre de gestación, causaron partos prematuros y crías con bajo peso al nacer.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Citrato de sodio dihidrato,
Ácido bórico,
Edetato disódico (EDTA),
Metabisulfito de sodio (E-223),
Cloruro de benzalconio,
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

Conservar por debajo de 25ºC.
Mantener el frasco perfectamente cerrado y conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en envase cuentagotas tipo frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) con un cuentagotas insertable de polietileno de baja densidad (LDPE) y un tapón de rosca con precinto de seguridad de polietileno de alta densidad (HDPE), que contiene 10 ml de colirio en 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

M4 Pharma, S.L.
Tánger, 86

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

08018 - Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

34.185

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

Fecha de la primera autorización: 01/Junio/1960
Fecha de la última renovación: 01/Junio/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2025

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios