FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Centilux 0,25 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de colirio contiene:
Nafazolina hidrocloruro, 0,25 mg (0,025 %)

Excipientes con efecto conocido:
Cada mililitro contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio y 2,2 mg de fosfatos (como fosfato de sodio dibásico dodecahidratado y fosfato de sodio monobásico monohidratado).
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.
Solución de color azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de la congestión, enrojecimiento e irritación oculares leves de origen irritativo y/o alérgico, causados por agentes externos como: humo del tabaco, polvo, contaminación, ambientes secos o cargados, luz solar, agua clorada o del mar, lectura o trabajos que requieran fijación prolongada de la vista.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
- Adultos:
La dosis es de 1 o 2 gotas de Centilux en cada ojo afectado, de 2 a 4 veces al día.

La duración del tratamiento no debe ser superior a 3-5 días (podría producirse congestión de rebote).
Si los síntomas no se resuelven en este período de tiempo (72 horas), se debe evaluar la situación clínica y controlar la persistencia de condiciones oculares subyacentes.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Centilux colirio en niños.

Forma de administración
Vía oftálmica.

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer la/s gota/s en el saco conjuntival, mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

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. Debe mantenerse el frasco bien cerrado cuando no se utilice.
Finalizado el uso establecido deberá desecharse el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.

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

Si se emplea más de un fármaco por vía oftálmica, las aplicaciones deben espaciarse al menos 5 minutos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a los agentes adrenérgicos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El medicamento debe utilizarse con precaución en los siguientes casos:
- Anestesia con agentes que sensibilizan el miocardio a los simpaticomiméticos (ej. halotano)
- Asma bronquial
- Enfermedades cardiovasculares
- Arterioesclerosis cerebral
- Hipertensión
- Enfermedades del tiroides
- Diabetes mellitus (podría empeorarse una hiperglucemia si se produce absorción sistémica de nafazolina)
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o durante las dos semanas después de cesar dicho tratamiento (ver sección 4.5).

No utilizar Centilux si la solución cambia de color o se enturbia.

No usar por periodos de tiempo superiores a 3-5 días.
No usar lentes de contacto durante el uso oftálmico de este medicamento.

Pacientes de edad avanzada
Se recomienda precaución en mayores de 65 años, en particular los que padezcan enfermedades cardiovasculares graves, como arritmias e hipertensión, ya que la absorción del principio activo puede exacerbar estas condiciones.

Advertencia sobre excipientes
Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Se deben retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

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

Los pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la mono-aminoxidasa (IMAO) deben usar este medicamento con precaución ya que puede producir una crisis hipertensiva debido al componente simpaticomimético.

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No hay datos relativos al uso de nafazolina en mujeres embarazadas.
Centilux colirio solamente debe administrarse si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Lactancia
No hay datos disponibles sobre la posible excreción del principio activo a través de la leche materna.
No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.
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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento podría provocar momentáneamente molestias en la visión. Los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas durante uos minutos, hasta que desaparezca la visión borrosa transitoria.

4.8. Reacciones adversas

El uso de este medicamento puede producir: dilatación pupilar, efectos debidos a la absorción sistémica (hipertensión, trastornos cardíacos, hiperglucemia), incremento presión intraocular, nauseas, cefalea.
En raras ocasiones, se ha observado picor tras la instilación.

También se ha informado de la aparición de:
Trastornos oculares
Con poca frecuencia: enrojecimiento continuo e irritación.
Con frecuencia no conocida: conjuntivitis, dolor en los ojos.
En muy raras ocasiones: opacidades en la córnea.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
En pacientes predispuestos en general y en uso con mayor cantidad o frecuencia de la recomendada, podrían producirse: palpitaciones, temblor, debilidad y sudoración.

Trastornos del sistema inmunológico
Reacción alérgica a alguno de los componentes.

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.

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

Debido a las características de este preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico del medicamento a las dosis recomendadas.

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

Los datos obtenidos durante la poscomercialización muestran que una exposición sistémica excesiva, por ejemplo, debido a una sobredosis intencionada o accidental de nafazolina (incluida la ingestión oral accidental), puede provocar reacciones adversas cardiovasculares o cerebrovasculares graves.

En caso sobredosis o ingestión accidental, especialmente en niños pequeños, pueden aparecer signos de afectación del sistema nervioso central (S.N.C.) tales como sedación acusada, depresión del SNC, marcada reducción de la temperatura corporal y coma.
Con excesivas dosis de nafazolina pueden producirse también efectos adversos cardiovasculares.
En los casos informados de ingestión accidental de descongestivos del grupo imidazolina, los pacientes que presentaron síntomas tuvieron un inicio de los mismos desde casi inmediatamente o 30 minutos hasta 4 horas. Casi todos los casos los síntomas se resolvieron dentro de 24 horas.

Tras la ingestión, especialmente por niños, pueden presentarse síntomas como nauseas, vómitos, letargo, taquicardia, dificultad respiratoria, bradicardia, hipotensión, hipertensión, sedación, somnolencia, midriasis, estupor, hipotermia, babeo y coma.

El tratamiento en caso de sobredosificación es sintomático.
Consiste en proporcionar soporte respiratorio y de la función cardiovascular, y monitorización, que pueden requerirse hasta 24 horas.
Los fluidos y electrolitos deben monitorizarse cuidadosamente.
Tras la sospecha de ingestión los pacientes debe ser observados un mínimo de 6 horas y si están asintomáticos tras este tiempo pueden ser dados de alta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos usados como descongestivos. Nafazolina, Código ATC: S01GA01

Nafazolina es un simpaticomimético, una imidazolina descongestiva que produce estimulación directa de los receptores α-adrenérgicos del sistema nervioso simpático, produciendo vasoconstricción. Actúa como descongestivo oftálmico. Produce acción vasoconstrictora conjuntival y así reduce el enrojecimiento de los ojos y la congestión vascular.
Nafazolina no activa los receptores de histamina 1 o 2 ni los β-adrenérgicos..

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Este preparado actúa a nivel local. La acción vasoconstrictora, descongestión ocular se inicia a los 5 minutos aproximadamente de su aplicación oftálmica, perdurando la misma durante 6-8 horas .

Es probable que pueda haber una absorción de una pequeña parte del principio activo, pero se desconocen el grado de la misma y su posterior distribución y eliminación. Si se usa localmente de acuerdo con las instrucciones de uso, el porcentaje de absorción de los ingredientes activos es escaso.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos de estudios no clínicos.
Los estudios en animales parecen indicar que la sedación inducida por nafazolina es debida a la sincronización del EEG a través de la estimulación de los receptores alfa-adrenérgicos a nivel central.

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Cloruro sódico
Fosfato sódico monobásico monohidratado
Fosfato sódico dibásico dodecahidratado
Cloruro de metiltioninio (azul de metileno)
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25º C.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas, que es un frasco de polietileno con tapón de polipropileno.
Contenido del envase: 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

Reva Health Europe, S.L.
Pl. Ausiàs March,1, 4-6
08195 Sant Cugat del Vallès-España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

46.527

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

Fecha de la primera autorización: 01/10/1968
Fecha de la última renovación: 01/10/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2025

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