

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mydriaserit 0,28 mg/5,4 mg Inserto oftálmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada inserto oftálmico contiene 0,28 mg de tropicamida y 5,4 mg de clorhidrato de fenilefrina.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Inserto oftálmico.

Inserto blanco o blanco amarillento, alargado, de 4,3 mm x 2,3 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Mydriaserit está indicado:

- para conseguir una midriasis preoperatoria,
- o para uso diagnóstico cuando se sabe que la monoterapia es insuficiente.

4.2. Posología y forma de administración

Uso limitado a profesionales sanitarios.

Posología

Un solo inserto oftálmico por cada ojo operado, un máximo de 2 horas antes de la cirugía o del procedimiento de investigación (ver también 5.1).

Población pediátrica

Mydriaserit está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3).

No hay datos en niños de 12 a 18 años. Mydriaserit no está recomendado en estos pacientes.

Forma de administración

Corte el borde sellado por la línea de puntos, abra el sobre y localice el inserto.

Coja el inserto con el fórceps estéril desechable con puntas redondeadas incluido en el envase, asegurándose de no dañarlo.

Tire del párpado inferior hacia abajo pellizcándolo con los dedos pulgar e índice (A) y aplique el inserto oftálmico, con ayuda del fórceps estéril desechable, en el saco conjuntival inferior (B)

Instrucciones de uso

No deje el inserto oftálmico más de dos horas en el saco conjuntival inferior. El médico puede retirar el inserto oftálmico tan pronto como considere que la midriasis es suficiente para efectuar la operación o el procedimiento y, como máximo, en los 30 minutos siguientes.

En caso de incomodidad, asegúrese de que el inserto haya sido colocado correctamente en la base del saco conjuntival inferior.

Manipule asépticamente. Se recomienda evitar la manipulación excesiva de los párpados.

PRECAUCIÓN: Retirada del inserto oftálmico

Antes de una operación o un procedimiento y tan pronto como se haya conseguido la midriasis necesaria, debe retirarse el inserto oftálmico del saco conjuntival inferior (C) con ayuda de un fórceps quirúrgico estéril o de un tampón estéril o una solución estéril de irrigación o lavado, bajando el párpado inferior. No reutilice el inserto. Deseche el inserto inmediatamente después de su uso.



4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Riesgo de glaucoma de ángulo cerrado: pacientes con glaucoma de ángulo cerrado (a menos que hayan sido tratados previamente con iridectomía) y pacientes con ángulo estrecho propensos al glaucoma precipitado por midriáticos.
- Niños menores de 12 años (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales:

Debido a que este medicamento causa trastornos visuales de larga duración, debe aconsejarse al paciente que acuda acompañado a la consulta (ver sección 4.8).

Proteja el ojo de la iluminación brillante después del final de la intervención/consulta.

La hiperemia ocular puede aumentar la absorción de los componentes activos que contiene el inserto.

Precauciones especiales de empleo:

Es posible el desplazamiento o, con menor frecuencia, la expulsión del inserto. En tal caso, no reutilice el inserto retirado; use uno nuevo (ver sección 4.2).

Mydriisert no debe dejarse en el saco conjuntival más de 2 horas. En casos en los que Mydriisert ha quedado olvidado, se han observado reacciones adversas locales (ver sección 4.8).

Debido a la potencial irritación infrecuente de la conjuntiva, deben extremarse las precauciones con pacientes que sufren sequedad ocular grave (el uso de Mydriisert en algunos pacientes puede requerir la aplicación de una gota de solución salina para mejorar la tolerancia al inserto).

Todos los agentes midriáticos pueden desencadenar un ataque agudo de glaucoma por la obstrucción mecánica de las vías excretoras del humor acuoso en sujetos con un ángulo iridocorneal estrecho.

Aunque no está previsto con Mydriisert debido al insignificante paso sistémico de los componentes activos, se recuerda, no obstante, que la fenilefrina tiene actividad simpaticomimética que puede afectar a los pacientes en caso de hipertensión, trastornos cardiacos, hipertiroidismo, aterosclerosis o trastornos prostáticos, y a todos los sujetos que presentan alguna contraindicación al uso sistémico de aminas presoras.

Debe advertirse a los deportistas y atletas de que esta especialidad farmacéutica contiene un principio activo (fenilefrina) que puede producir resultados positivos en los controles de sustancias prohibidas.

Se desaconseja el uso de lentes de contacto hidrófilas blandas durante el tratamiento.

Tras la inserción de Mydriaserit, y si es inevitable la administración de otros agentes midriáticos, deben tenerse en cuenta las dosis incluidas en el inserto de aproximadamente una gota de una solución al 10% de fenilefrina y de aproximadamente una gota de una solución al 0,5% de tropicamida.

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 y tropicamida particularmente en población pediátrica, como desequilibrio cardiovascular con hipertensión grave, alteraciones del ritmo cardíaco y edema pulmonar.

Comparado con adultos, los niños menores de 12 años parecen ser más susceptibles.

No se recomienda el uso en niños entre los 12 y los 18 años al no disponer de experiencia clínica adecuada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones con Mydriaserit.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de fenilefrina y tropicamida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo posnatal (véase la sección 5.3).

Aunque la absorción sistémica prevista es insignificante, no se puede excluir una baja exposición sistémica. Por tanto, Mydriaserit no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese necesario.

Lactancia

No existen datos sobre el paso de la fenilefrina o la tropicamida a la leche materna. No obstante, la fenilefrina presenta una baja absorción oral, por lo cual la absorción por parte del lactante sería insignificante. Por otra parte, los lactantes pueden ser muy sensibles a los anticolinérgicos y, por tanto, a pesar de la insignificante exposición sistémica prevista, no se recomienda el uso de tropicamida durante la lactancia.

Por tanto, Mydriaserit no debería utilizarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Mydriaserit tiene una gran influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Debe advertirse a los pacientes de los riesgos asociados a los agentes midriáticos y ciclopléjicos, que pueden causar trastornos visuales tales como mareo, somnolencia y alteración de la concentración: la aplicación del inserto oftálmico Mydriaserit causa midriasis incapacitante durante varias horas; por consiguiente, después de la aplicación, debe aconsejarse al paciente que no conduzca ni utilice máquinas mientras persistan los trastornos visuales y que no realice otras actividades peligrosas.

4.8. Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones transitorias durante los estudios clínicos y los datos de seguridad post-comercialización:

Se han clasificado las reacciones adversas por frecuencias, de la siguiente manera: muy frecuentes: ($\geq 1/10$), frecuentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación de órganos del sistema | Muy frecuente $\geq 1/10$ | Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ | Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ | Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ | Muy Raras $< 1/10.000$ |
|--------------------------------------|---------------------------|--|--|---|------------------------|
| Trastornos del sistema nervioso | | | | | Convulsiones |
| Trastornos oculares | | Picor; Visión borrosa; Incomodidad visual. | Lagrimeo; Iritación; Midriasis incapacitante por dilatación prolongada de la pupila; Fotofobia; Queratitis punteada superficial. | Blefaritis; Conjuntivitis; Riesgo de glaucoma de ángulo cerrado; Hipertensión intraocular. | |

Se han observado casos muy raros de úlcera corneal y edema corneal debido al olvido del inserto.

Aunque se administran por vía tópica, los agentes midriáticos que contiene este inserto pueden causar las siguientes reacciones sistémicas que deben tenerse en cuenta:

- elevación de la tensión arterial, taquicardia,
- muy raramente, accidentes importantes tales como arritmia cardiaca,
- temblor, palidez, cefaleas, boca seca.

Población pediátrica

- *Trastornos oculares:*

Palidez periorbitaria en recién nacidos prematuros– Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

-*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 las 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

Aunque improbable en caso de administración única de Mydriaserit (con fines preoperatorios o de diagnóstico), puede existir, no obstante, un riesgo de sobredosis en caso de instilación adicional de colirio midriático.

Algunos de los síntomas de sobredosis de fenilefrina son fatiga extrema, sudoración, mareo, latido cardíaco lento y coma.

Dado que la reacción tóxica grave a la fenilefrina presenta un inicio rápido y una breve duración, el tratamiento es principalmente de soporte. Se ha recomendado la inyección inmediata de un agente bloqueante alfa-adrenérgico de acción rápida como la fentolamina (dosis de 2 a 5 mg i.v.).

Algunos de los síntomas de las sobredosis oftálmicas de tropicamida son cefalea, latido cardíaco rápido, boca y piel seca, somnolencia inusual y rubor.

No se prevén reacciones sistémicas derivadas de la tropicamida. En caso de sobredosis causante de reacciones locales, como midriasis sostenida, debe aplicarse pilocarpina o fisostigmina con un p/v del 0,25%.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: MIDRIÁTICOS y CICLOPÉJICOS, combinaciones de Tropicamida.
Código ATC: S01F A56

Mydriaserit es un inserto oftálmico que combina dos agentes midriáticos sintéticos (fenilefrina, alfa-simpaticomimético, y tropicamida, anticolinérgico).

Los ensayos clínicos han demostrado un tiempo para alcanzar una midriasis estable y suficiente de 45 a 90 min. La midriasis máxima (diámetro de la pupila de 9 mm) se alcanzó en 90 a 120 minutos.

La midriasis, una vez alcanzada, duró al menos 60 minutos.

La recuperación del reflejo pupilar se observó al cabo de una media de 90 minutos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la aplicación de un inserto durante 2 horas en 138 pacientes para ser sometidos a una operación de cataratas, la concentración de los componentes activos analizada en el humor acuoso fue muy baja: $1,9 \pm 3,4$ µg/ml en el caso de la fenilefrina y $0,85 \pm 2,06$ µg/ml en el caso de la tropicamida. Las cantidades acumuladas de los componentes activos liberados en 2 horas por el inserto representan menos del 40% de las dosis que contiene el inserto.

En las mismas condiciones, los niveles plasmáticos de fenilefrina medidos durante 6 horas en voluntarios sanos fueron no detectables (< 0,5 ng/ml).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios sobre farmacología de seguridad, genotoxicidad ni estudios reproductivos convencionales con fenilefrina, tropicamida ni con la combinación fija.

En ratas, la administración de fenilefrina (12,5 mg/kg, s.c.) produjo una reducción del riego sanguíneo uterino (reducción del 86,8% en unos 15 minutos), presentando así propiedades fetotóxicas y co-teratogénicas.

Se realizó un estudio de tolerancia local de 14 días en el conejo, con inserción durante 6 horas al día. Este estudio demostró una leve reacción irritante de la conjuntiva en el lugar de aplicación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Copolímero de metacrilato amónico (Tipo A)
Dispersión de poliacrilato al 30%
Dibehenato de glicerol
Etilcelulosa.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de abrir por primera vez el sobre: utilizar inmediatamente.

Después del primer uso: desechar inmediatamente el inserto utilizado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Inserto oftálmico en un sobre (Papel/PE/Aluminio/PE) y fórceps estéril desechable en un sobre (capa transparente de PET/PEVA y capa de papel).

Caja de 1, 10, 20, 50 y 100 insertos junto con 1, 10, 20, 50 y 100 fórceps respectivamente.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Corte el borde sellado por la línea de puntos, abra el sobre y localice el inserto.

Coja el inserto el fórceps estéril desechable con puntas redondeadas incluido en el envase, asegurándose de no dañarlo; colóquelo en la base del saco conjuntival inferior, después de tirar hacia abajo del párpado inferior con los dedos pulgar e índice.

Para un solo uso.

Utilizar inmediatamente después de abrir por primera vez el sobre.

Desechar inmediatamente el inserto utilizado.

Los productos no utilizados y los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70710

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

01.03.2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2025