

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Posiforlid 20 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada oftálmica contiene 20 mg de bibrocato.

Excipiente(s) con efecto conocido: Contiene 68,6 mg de lanolina por g de pomada oftálmica.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada de color ocre, homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Inflamación crónica del borde palpebral (Blefaritis crónica) que no requiere tratamiento antibiótico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

En adultos aplicar una porción de 0,5 cm de pomada en el interior del saco conjuntival o en la zona afectada del párpado de 3 a 5 veces al día durante un máximo de 14 días, salvo criterio médico.

Adolescentes y Niños a partir de 6 años

En niños de 6 a 18 años aplicar una porción de 0,5 cm de pomada en el interior del saco conjuntival o en la zona afectada del párpado 3 veces al día durante un máximo de 10 días, salvo criterio médico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Posiforlid en niños menores de 6 años. No hay datos disponibles.

Este medicamento se puede aplicar hasta aliviar los síntomas. Si las molestias persisten o los síntomas no mejoran después de 7 días, se debe consultar a un médico.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Evitar el contacto entre la punta del tubo y el ojo o la cara.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

No se deben usar lentes de contacto durante el uso de este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Nota: Durante el tratamiento concomitante con otros colirios/pomadas oftálmicas, debe haber un intervalo de al menos 1 hora entre las aplicaciones. Posiforlid 20 mg/g debe aplicarse en último lugar.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o estos son limitados sobre el uso de bibrocato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si bibrocato se excreta en la leche materna. No se puede descartar un riesgo para el lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Posiforlid 20 mg/g tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad en humanos

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a la consistencia grasa de este medicamento, la visión se verá afectada después de la aplicación. Esto afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El paciente no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que la visión sea clara.

4.8. Reacciones adversas

Se ha utilizado el siguiente convenio para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia:

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

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: ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos oculares

Raras	irritación ocular, incluido el párpado (p. ej., picor ocular, hinchazón ocular, dolor ocular, hiperemia ocular, sensación de ardor, lagrimeo)
-------	---

Trastornos del sistema inmunológico

Raras	Hipersensibilidad, alergia (p. ej. hinchazón de la cara, enrojecimiento facial)
-------	---

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras	eritema, prurito, rash
-------	------------------------

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

Debido a la penetración extremadamente baja del bibrocatol poco soluble, no se esperan reacciones sistémicas tras la aplicación local en el ojo de una pomada oftálmica con bibrocatol.

En el caso improbable de que se produzcan efectos secundarios sistémicos tras un uso incorrecto o una sobredosis accidental, éstos deben tratarse de forma sintomática.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos/ Otros Antiinfecciosos, Código ATC: S01AX05

Bibrocatol es una sustancia que contiene bismuto, el cual actúa como agente antiséptico, astringente e inhibidor de secreciones en las membranas mucosas y las heridas. El mecanismo de acción se explica por su estructura molecular fenólica formada por tetrabromopirocatecol e hidróxido de bismuto que provoca la precipitación de proteínas y la reducción de las capas superficiales del tejido. Estas actividades dan como resultado la formación de una membrana protectora frente la invasión patógena e inhiben de forma no específica la inflamación y la secreción.

La eficacia y seguridad de bibrocatol 2% pomada oftálmica en el tratamiento de la blefaritis se investigó en dos estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo en pacientes con blefaritis / blefaroconjuntivitis moderadamente grave que no requerían tratamiento antibiótico. 200 pacientes fueron tratados durante 2 semanas tres veces al día, respectivamente 196 pacientes fueron tratados tres veces al día durante un promedio de 10 días. En el Estudio 1, el criterio de valoración primario fue el cambio medio desde el valor basal después de dos semanas, de un criterio de valoración compuesto de cinco signos de la enfermedad (edema palpebral, eritema palpebral, detritus, hiperemia y disfunción de las glándulas de Meibomio) según lo evaluado por el investigador. La puntuación máxima fue 20. El criterio de valoración primario del Estudio 2 fue similar, pero constaba de 4 componentes en lugar de cinco (menos la hiperemia), con una puntuación máxima de 16. Ambos estudios cumplieron sus criterios de valoración primarios. En el Estudio 1, el cambio de la media de Mínimos Cuadrados (LS, Least Square) desde el valor basal (puntuación inicial de aproximadamente 14) hasta el día 15 fue de -8,621 en el grupo bibrocathol y de -5,996 en el grupo placebo (diferencia de medias de LS 2,625 [IC del 95%: -3,360, -1,890] , p <0,0001). En el Estudio 2, los valores basales medios fueron 10,5 puntos, y la diferencia de resultado primario fue -2,32 puntos [IC 95%: -2,84; -1,80], p <0,0001. En ambos estudios, los criterios de valoración primarios fueron respaldados por los Resultados Comunicados por el Paciente (PRO, Patient Reported Outcome) secundarios con respecto al alivio de los síntomas oculares. Ambos estudios confirmaron la eficacia y seguridad de bibrocatol 2% pomada oftálmica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Bibrocatol es casi insoluble en agua y, por tanto, no penetra en el humor acuoso del ojo. Por tanto, su uso oftalmológico se limita al tratamiento tópico de la inflamación crónica del borde palpebral (Blefaritis crónica).

No hay absorción sistémica notable después de la aplicación tópica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda:

La administración sistémica de dosis únicas de bibrocatol intragástrico que excedían ampliamente la dosis terapéutica aceleró temporalmente la respiración y disminuyó la actividad en ratones, pero no en ratas. No se observó mortalidad.

Toxicidad subcrónica:

Múltiples dosis oftalmológicas de bibrocatol hasta el doble de la dosis terapéutica en ratas y hasta 150 veces la dosis terapéutica en conejos durante 30 días no dieron como resultado efectos adversos apreciables. Los niveles elevados de triglicéridos o colesterol determinados en la sangre de conejos y ratas, respectivamente, no se correlacionaron con cambios histológicos.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Bibrocatol no mostró ningún potencial genotóxico en bacterias y células de la médula ósea de ratones. No se realizaron estudios de carcinogenicidad.

Toxicidad reproductiva

En investigaciones limitadas de la toxicidad reproductiva en ratas, la administración oftálmica de hasta 2 veces la dosis terapéutica de bibrocatol no afectó la fertilidad masculina y femenina, la embriogénesis o el desarrollo fetal y posnatal.

Tolerancia local en aplicación tópica:

No se observaron intolerancias oculares a bibrocatol hasta las dosis máximas en estudios de toxicidad a dosis repetidas en ratas y conejos. La administración oftálmica única de hasta un 20% de bibrocatol tampoco indujo hipersensibilidades o efectos sobre la inmunidad humoral, mediada por células o no específica de cobayas y ratones, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Vaselina blanca
Parafina líquida
Lanolina

6.2. Incompatibilidades

El principio activo bibrocatol es incompatible con sales de hierro (III), oxidantes, ácidos y álcalis fuertes.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Tras la primera apertura: 4 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con laca protectora interior de resina epoxi fenólica, boquilla de polietileno de alta densidad y tapón de rosca.

Está disponible el siguiente tamaño de envase:

Caja de cartón con un tubo de 5 g.

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

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 8

08022 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2021

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