

Prospecto: información para el paciente

Mirazul 1,25 mg/ml colirio en solución
Fenilefrina hidrocloreto

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Mirazul y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirazul
3. Cómo usar Mirazul
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirazul
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mirazul y para qué se utiliza

Mirazul pertenece al grupo de medicamentos denominados descongestivos oculares.

La fenilefrina hidrocloreto es un fármaco que pertenece al grupo de los simpaticomiméticos usados como descongestivos, tiene un efecto vasoconstrictor (provoca estrechamiento de los vasos sanguíneos), produciendo una rápida y prolongada descongestión, aliviando las irritaciones oculares.

Mirazul es un colirio en solución indicado para aliviar la irritación ocular producida por humos, aire, polvo, cloro de las piscinas, agua de mar, ambientes cargados, lentillas, cosméticos, fatiga ocular, etc. en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirazul

No use Mirazul:

- Si es alérgico a la fenilefrina hidrocloreto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo), ya que la acción vasoconstrictora de la fenilefrina puede dar lugar a un aumento transitorio de la presión intraocular (presión de los líquidos del ojo).

- Si está tomando algún medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) (como algunos antidepresivos) o lo ha tomado hasta 21 días antes de usar Mirazul.
- Si tiene alguna enfermedad grave del tiroides (glándula tiroides demasiado activa).
- Si tiene rinitis seca (inflamación de las mucosas del interior de la nariz).
- En niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Mirazul.

- Si tiene tensión arterial alta.
- Si tiene arteriosclerosis avanzada (endurecimiento avanzado de las arterias).
- Si tiene hipotensión ortostática (disminución de la tensión arterial al cambiar de posición).
- Si tiene diabetes dependiente de insulina de larga duración.
- Si tiene enfermedad del corazón, incluyendo cardiopatía isquémica grave (disminución transitoria de la circulación sanguínea del corazón).

Durante la administración debe tenerse cuidado de no rozar el extremo del goteador con el ojo, tocarlo con las manos o con algún otro objeto. Debe cerrarse inmediatamente después de ser utilizado.

Si no se ha producido mejoría tras 5 días de tratamiento o si se agravan los síntomas al usar el medicamento, se debe interrumpir su uso y consultar al médico.

El uso crónico de este medicamento puede provocar congestión de rebote en el ojo.

Cuando los pacientes aún no estén habituados a las lentillas, no deben usar este medicamento durante más de 5 días seguidos sin consultar al médico, con el fin de evitar el enmascaramiento de una posible irritación ocular debida a un incorrecto ajuste de las lentillas.

Si se produce dolor ocular, dolor de cabeza, visión borrosa o cambios en la visión, sensibilidad de los ojos a la luz o enrojecimiento del ojo, debe consultarse al médico.

Niños

Mirazul no debe utilizarse en niños menores de 12 años ya que los niños parecen ser más sensibles al riesgo de efectos adversos graves.

Mirazul no está recomendado en niños entre 12 y 18 años ya que falta experiencia clínica adecuada.

Uso de Mirazul con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, doxepina, trimipamina) y los IMAO (isocarboxácida, iproclozida, moclobemida) que son medicamentos para el tratamiento de la depresión, la reserpina y la guanetidina (medicamento para reducir la presión arterial) pueden aumentar la acción de este medicamento.
- Este medicamento es incompatible con el anestésico local butacaína.
- La respuesta midriática (aumento de la dilatación de la pupila) de la fenilefrina hidrocloreuro se ve reducida cuando el paciente es tratado simultáneamente con levodopa (medicamento para tratar el Parkinson).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que no se puede excluir el riesgo para el feto, no se recomienda el uso de Mirazul durante el embarazo.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de usar este medicamento, ya que no se sabe con seguridad si la fenilefrina hidrocloreuro pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Mirazul tiene efecto midriático (dilatación anormal de la pupila con inmovilidad del iris) que aumenta con la dosis. Este medicamento puede producir trastornos en la acomodación visual (adaptación del ojo), y por tanto, una disminución en el tiempo de reacción. Por ello no se recomienda conducir ni usar maquinaria tras su administración.

Mirazul contiene ácido benzoico

Este medicamento puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzoico.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

3. Cómo usar Mirazul

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es 1-2 gotas en cada ojo, según necesidad, 3 o 4 veces al día si fuera necesario.

Cómo utilizar Mirazul:

Mirazul se utiliza por vía oftálmica

1. Lávese las manos antes de usar Mirazul.
2. Coja el envase destapado y sujételo con una mano, entre el dedo pulgar e índice.
3. Utilizando el índice de la otra mano, separe hacia abajo el párpado inferior del ojo.
4. Presione ligeramente el envase dejando caer en el ojo una o dos gotas
5. Después de la aplicación, mantenga el ojo cerrado durante unos instantes, para facilitar la distribución del líquido por toda la superficie ocular
6. Repita los pasos anteriores para el otro ojo.
7. Cierre bien el envase después de cada uso.

Si usa más Mirazul del que debe

Si usted ha utilizado más Mirazul del que debe, podría dar lugar a manifestaciones tales como elevación de la presión arterial, aceleración o enlentecimiento de la frecuencia del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico indicando el producto y la cantidad ingerida o consulte al Servicio de Información Toxicológica: Telf.: 91.562.04.20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido definir con exactitud: conjuntivitis alérgica, midriasis (dilatación de las pupilas), alteraciones de la acomodación visual, irritación de los ojos o dermatitis de contacto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mirazul

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar el producto al mes de haber desprecintado y abierto el envase.

No utilice Mirazul si observa que la solución cambia de color o se produce enturbamiento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mirazul

- El principio activo de Mirazul es fenilefrina hidrocloreto. Cada ml de solución contiene, 1,25 mg de fenilefrina hidrocloreto.
- Los demás componentes son fosfato disódico, ácido benzoico (E-210), alcohol etílico 0,0037% v/v, clorbutanol, alcohol bencílico, terpineol, azul de metileno, cloruro sódico y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirazul es un colirio en solución que se presenta en un frasco de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular:

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A.

Grassot,16 – 08025 Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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