

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLIROFTA ANESTÉSICO 5 mg/ml + 0,5 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de colirio en solución contiene 5 mg de tetracaína hidrocloreto (0,5%) y 0,5 mg de nafazolina hidrocloreto (0,05%).

Excipientes con efecto conocido: tampón fosfato 5,8 mg por ml (como fosfato monosódico monohidrato e hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Afecciones dolorosas oculares, extracción de cuerpos extraños, exploración ocular, tonometría, gonioscopia y examen de fondo de ojo con lente de contacto.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos

En general instilar 1 ó 2 gotas en el ojo afectado según se precise. Utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes pediátricos (ver sección 4.4).

Uso en pacientes de edad avanzada

Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja recomendada en los pacientes de edad avanzada, ya que la respuesta a la tetracaína hidrocloreto varía, y por el contenido de nafazolina (ver sección 4.4).

Uso en insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente los ojos durante 2 ó 3 minutos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguir una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, se debe procurar no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del cuentagotas. Mantenga el envase bien cerrado mientras no se esté utilizando.

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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, anestésicos locales de tipo éster, otros derivados del ácido para-aminobenzóico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Glaucoma de ángulo estrecho.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

El medicamento debe utilizarse con precaución en los siguientes casos:

Pacientes tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o durante las dos semanas después de cesar dicho tratamiento (pueden sufrir una crisis hipertensiva grave cuando se administra un fármaco simpaticomimético como nafazolina) (ver sección 4.5)

- Anestesia con agentes que sensibilizan el miocardio a los simpaticomiméticos (ej. halotano)
- Asma bronquial
- Enfermedades cardiovasculares
- Arterioesclerosis cerebral
- Hipertensión
- Hipertiroidismo
- Diabetes mellitus (podría empeorarse una hiperglucemia si se produce absorción sistémica de nafazolina).

Con el uso repetido de tetracaína puede producirse toxicidad epitelial que se puede manifestar como anillos corneales o defectos epiteliales; y con su uso prolongado o continuado se puede producir disminución de la duración de la anestesia y retraso en la cicatrización, y otros efectos adversos visuales.

Se debe advertir a los pacientes que por efecto del anestésico sus ojos estarán insensibilizados y, por tanto, se deberá tener la precaución de no lesionárselos inadvertidamente.

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 nafazolina puede exacerbar estas condiciones.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene fosfatos (ver sección 4.8).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Pacientes tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) pueden sufrir una crisis hipertensiva grave cuando se administra un fármaco simpaticomimético. Aunque esta reacción no ha sido reportada específicamente con nafazolina, se debe considerar la posibilidad de tal interacción (ver sección 4.4).

No se debe administrar este medicamento a pacientes que reciban tratamiento con sulfamidas por vía oftálmica, por poder antagonizarse la actividad antibacteriana de la sulfonamidas (inhibición competitiva del PABA bacteriano).

El uso de Hierba de San Juan por los pacientes conjuntamente con un anestésico se ha asociado con trastornos como hipotensión.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso oftálmico de nafazolina o tetracaína en mujeres embarazadas.

No se recomienda utilizar Colirofta Anestésico durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si nafazolina o tetracaína tópicas se excretan en la leche materna. No obstante, no se puede excluir un riesgo para el lactante. 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.

Fertilidad

No se han realizado estudios clínicos para evaluar el efecto sobre la fertilidad con la administración oftálmica de nafazolina o tetracaína.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Colirofta Anestésico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es de pequeña a moderada.

Este medicamento puede causar midriasis transitoria, visión borrosa u otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece midriasis o visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se ha informado de las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se conoce con exactitud:

El uso excesivo de este medicamento puede causar lesiones oculares debido a los efectos tóxicos de los anestésicos tópicos sobre el epitelio (ver sección 4.4).

Por la presencia de nafazolina en la fórmula, se puede producir dilatación de la pupila, aumento de la presión intraocular y efectos secundarios sistémicos como consecuencia de la absorción. Después de la administración tópica de fármacos simpaticomiméticos, tales como nafazolina, se ha notificado toxicidad

sistémica: cefalea, presión sanguínea elevada, trastornos cardiacos (extrasístoles, taquicardia), náuseas, desvanecimientos y accidentes cerebrovasculares (ver sección 4.4).

En raras ocasiones, se pueden producir reacciones alérgicas, incluida anafilaxia.

Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

En raras ocasiones se ha observado picor tras la instilación.

También se ha informado de la aparición de enrojecimiento continuo e irritación, conjuntivitis, dolor en los ojos.

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: temblor, debilidad y sudoración.

Población pediátrica

El uso excesivo de nafazolina en lactantes y niños pequeños puede causar depresión del sistema nervioso central y una disminución significativa de la temperatura corporal (ver sección 4.9).

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, nafazolina puede causar signos de afectación del sistema nervioso central (S.N.C.) y efectos adversos cardiovasculares, especialmente en niños pequeños; como sedación acusada, depresión del sistema nervioso central con una bajada de la temperatura corporal y síntomas de bradicardia, sudoración excesiva, somnolencia y coma e hipertensión seguida de hipotensión.

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 náuseas, vómitos, letargo, taquicardia, dificultad respiratoria, bradicardia, hipotensión, hipertensión, sedación, somnolencia, midriasis, estupor, hipotermia, babeo y coma.

El tratamiento en caso de sobredosificación es sintomático.

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.

Una sobredosis de tetracaína o ingestión accidental también puede causar especialmente en niños pequeños: signos de afectación del SNC o del sistema cardiovascular, como convulsiones, apnea o depresión respiratoria. El tratamiento es sintomático y de mantenimiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Anestésicos locales; combinaciones.
Código ATC: S01HA30

La tetracaína es un potente anestésico local de tipo éster del ácido paraaminobenzoico, de rápida acción, que bloquea las terminaciones nerviosas sensoriales produciendo una anestesia de superficie para manipulaciones oculares menores. Tetracaína inhibe la iniciación y transmisión del impulso nervioso por estabilización de la membrana neuronal. La conducción sensorial se bloquea primero en el sistema autónomo, después en el sensorial y finalmente en las fibras nerviosa motoras.

La nafazolina es un simpaticomimético; posee una acción vasoconstrictora; es una imidazolina descongestiva que produce estimulación directa de los receptores α -adrenérgicos del sistema simpático; que prolonga la actividad anestésica y limita la difusión de la tetracaína; reduce el enrojecimiento de los ojos y la congestión vascular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La instilación en el ojo de una solución de hidrocloreuro de tetracaína al 0,5% produce anestesia local en 25 segundos y la duración de la acción es de hasta 15 minutos o más. Tras aplicación tópica en superficies mucosas, la acción anestésica puede aparecer en 5 - 10 minutos y la anestesia profunda puede mantenerse unos 30 minutos.

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

Tras aplicación oftálmica en la conjuntiva de soluciones de hidrocloreuro de nafazolina, la vasoconstricción local suele ocurrir en 10 minutos y puede mantenerse durante 2-6 horas. Ocasionalmente, puede absorberse suficiente nafazolina para producir efectos sistémicos.

Distribución

No está disponible información sobre la distribución de tetracaína y nafazolina.

Metabolismo

La tetracaína se hidroliza por esterasas, principalmente en el plasma y en menor medida en el hígado.

No está disponible información sobre el metabolismo de nafazolina. La tetracaína se metaboliza a ácido aminobenzoico y dietilaminoetanol.

Eliminación

No está disponible información sobre la eliminación de tetracaína, pero la hidrólisis en plasma es rápida.

No está disponible información sobre la eliminación de nafazolina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad

Los resultados del Test de Ames *in vitro* y el test de micronúcleos de ratones *in vivo* con tetracaína fueron negativos. En el test de aberración cromosómica *in vitro*, la tetracaína fue negativa en ausencia de activación metabólica y equívoca en presencia de activación metabólica.

Toxicidad para la reproducción

Cuando se administraron dosis subcutáneas de hasta 7,5 mg/kg de tetracaína, no se afectó la fertilidad de ratas macho ni hembra. La tetracaína no fue teratogénica en ratas a dosis subcutáneas de hasta 10 mg/kg ni en conejos que recibieron hasta 5 mg/kg. No se afectó la maduración pre y postnatal, el comportamiento o el desarrollo reproductivo cuando se administró tetracaína subcutánea en hembras durante la gestación y la lactancia a dosis de hasta 7,5 mg/kg.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Clorobutanol
Fosfato monosódico monohidrato
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato
Cloruro de sodio
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

Antes de la primera apertura, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas de polietileno con tapón de rosca de polipropileno 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

Alcon Healthcare S.A.
World Trade Center Almeda Park
Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3
08940 - Cornellà de Llobregat (Barcelona)
Spain

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

22.414

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

Fecha de la primera autorización: Diciembre 1954

Fecha de la última renovación: Octubre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

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/>