

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLIROFTA ANESTÉSICO DOBLE 1 mg/ml + 4 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de colirio en solución contiene 1 mg de tetracaína hidrocloreto (0,1%) y 4 mg de oxibuprocaina hidrocloreto (0,4%).

Excipientes con efecto conocido: tampón fosfato 10,1 mg por ml (como dihidrogenofosfato de potasio 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 o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para afecciones dolorosas oculares, cirugía menor del ojo (procedimientos oftalmológicos cortos), durante y después de la extracción de cuerpos extraños.

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.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes pediátricos.

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.

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-aminobenzoico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Con el uso repetido puede producirse toxicidad epitelial que se puede manifestar como anillos corneales o defectos epiteliales. Y con el uso prolongado o continuado de tetracaina oftálmica 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.

Los anestésicos locales se deben utilizar con precaución en pacientes con trastorno cardíaco o hipertiroidismo.

Colirofta Anestésico Doble está indicado para su administración bajo la supervisión directa de un profesional sanitario. La solución oftálmica Colirofta Anestésico Doble no está destinada a ser autoadministrada por el paciente.

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.

No se debe administrar 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 oxibuprocaina o tetracaina en mujeres embarazadas.

No se recomienda utilizar Colirofta Anestésico Doble durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si oxibuprocaina o tetracaína tópicas se excretan en la leche materna. No obstante, no se puede excluir que existe 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 oxibuprocaina o tetracaína.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Colirofta Anestésico Doble sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Sin embargo, como con cualquier otro medicamento oftálmico, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece 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

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).

Se ha informado de la aparición de iritis fibrinosa e hinchazón corneal moderada a algún paciente tras el uso de oxibuprocaina en anestesia oftálmica.

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.

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 pueden aparecer, especialmente en niños, signos de afectación del sistema nervioso central (S.N.C.) o del sistema cardiovascular, convulsiones, apnea o depresión respiratoria, que requerirán tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Anestésicos locales; combinaciones.

Código ATC: S01HA30

La oxibuprocaina y la tetracaína son anestésicos locales de tipo éster del ácido paraaminobenzoico que bloquean 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 oxibuprocaina, como los anestésicos locales en general, disminuye la conducción de los impulsos nerviosos cerca del sitio de su aplicación o inyección. Dado que su modo de acción es disminuir la permeabilidad de la membrana de las células nerviosas a los iones sodio, tiene un efecto estabilizador de la membrana.

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.

Para oxibuprocaina, la instilación de una gota en el saco conjuntival es suficiente para anestesiar la superficie del ojo y permitir la tonometría después de 60 segundos. Una nueva gota después de 90 segundos, proporciona una anestesia adecuada para la colocación de las lentes de contacto. Tres gotas en intervalos de 90 segundos producen suficiente anestesia para después de unos 5 minutos se permita la extracción de un cuerpo extraño del epitelio corneal o para la incisión de un quiste de Meibomio en la conjuntiva. La sensibilidad de la córnea vuelve a la normalidad después de 1 hora aproximadamente.

Distribución

No está disponible información sobre la distribución de tetracaína y oxibuprocaina, probablemente por su rápida hidrólisis en plasma.

Metabolismo

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

La tetracaína se metaboliza a ácido aminobenzoico y dietilaminoetanol.

Tras una única administración oral de oxibuprocaina, la parte éster se hidroliza rápidamente a ácido 3-butoxi-4-aminobenzoico, excretado (70-90% de la dosis) como el glucurónido.

Eliminación

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

La eliminación de oxibuprocaina es principalmente por excreción en la orina.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Clorobutanol
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

18 meses.

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)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

27.090

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

Fecha de la primera autorización: 01/enero/1957

Fecha de la última renovación: 01/noviembre/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2023

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/>