

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optispring 0,5 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de colirio en solución contiene:

Tetrizolina hidrocloreuro 0,5 mg.

Excipiente con efecto conocido

Cada ml contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

La solución es clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de la irritación ocular leve, para adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores 6 años:

Aplicar 1 o 2 gotas en cada ojo 2 o 3 veces al día según necesidad, hasta un máximo de 4 veces al día

Población pediátrica

Niños de 2 a 6 años: administrar únicamente si la relación beneficio riesgo lo justifica y siempre bajo estricto control médico.

Niños menores de 2 años: está contraindicado.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Lavarse las manos. Secar los ojos antes de la aplicación.

Desenroscar el tapón rompiendo el anillo de seguridad del mismo. Reclinar la cabeza hacia atrás. Con el dedo índice, bajar el párpado inferior del ojo para separarlo del globo ocular y depositar la dosis indicada en el ojo, realizando una ligera presión sobre el envase. Tras la aplicación es conveniente parpadear con suavidad durante unos segundos para facilitar la distribución uniforme de las gotas. No enjuagar ni limpiar el gotero, este tampoco puede entrar en contacto con nada, incluido el ojo. Inmediatamente cerrar el envase con su tapón y mantenerlo en posición vertical mientras no se esté utilizando.

Debe ser utilizado únicamente para irritaciones oculares menores. Si no se obtiene alivio en 48 horas, o si el enrojecimiento aumenta o persiste, ha de interrumpirse su uso y evaluarse la situación clínica.

Se debe utilizar tan solo hasta que desaparezcan los síntomas y nunca más de una semana.

El envase debe ser usado solo por 1 persona.

4.3. Contraindicaciones

No se debe administrar este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Enfermedades cardiovasculares graves (ej: enfermedades coronarias, hipertensión).
- Feocromocitoma.
- Alteraciones metabólicas (ej: hipertiroidismo, diabetes mellitus).
- Tratamiento con inhibidores de la MAO u otros elevadores potenciales de la presión sanguínea.
- Rinitis seca y queratoconjuntivitis.
- Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En algunas ocasiones, la irritación o el enrojecimiento es debido a afecciones oculares serias como infección, cuerpo extraño o traumatismo químico corneal, requiriendo la atención del médico.

Se recomienda precaución en mayores de 65 años.

Como en el caso de otros productos oftálmicos existe la posibilidad de absorción sistémica.

Si se producen dolor ocular, cefalea, cambios en la visión, aparición rápida de manchas flotantes, enrojecimiento o irritación continua del ojo, dolor tras la exposición a la luz o visión doble, o si las condiciones empeoran o persisten o si aparecen nuevos síntomas, debe dejar de utilizar el medicamento y consultar al médico.

Cuando se utilice este producto, las pupilas pueden dilatarse temporalmente.

El uso excesivo o continuo de este producto puede producir aumento del enrojecimiento del ojo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La coadministración de tetrizolina con inhibidores de la MAO y antidepresivos tricíclicos pueden potenciar la acción vasoconstrictora y aumentar la presión sanguínea.

Consulte a su médico antes de administrar cualquier otro medicamento por vía oftálmica se recomienda dejar pasar al menos 5 minutos entre ambas administraciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados para determinar el efecto de la tetrizolina en el feto y en mujeres lactantes. Se desconoce si el producto o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

El médico debe evaluar el beneficio riesgo antes de utilizarlo por mujeres embarazadas o lactantes.

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

En raras ocasiones, la capacidad de conducir y utilizar maquinaria puede verse alterada debido a una visión borrosa o por deslumbramiento.

4.8. Reacciones adversas

La seguridad de tetrizolina a partir de datos de ensayos clínicos se basa en datos de 5 ensayos clínicos.

Las reacciones adversas identificadas durante ensayos clínicos y tras la experiencia post-comercialización con tetrizolina se enumeran a continuación mediante clasificación sistema de órganos.

Se indican las frecuencias de acuerdo a la siguiente convención:

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)

Se presentan por categoría de frecuencia basándose en 1) incidencia en ensayos clínicos diseñados adecuadamente o estudios epidemiológicos, si están disponibles, o 2) cuando la incidencia no pueda estimarse, la frecuencia de categoría se describa como “No conocida”.

Tabla: Reacciones Adversas Identificadas durante los ensayos clínicos y experiencia post-comercialización con tetrizolina mediante frecuencia de categoría estimada a partir de ensayos clínicos o estudios epidemiológicos:

Clasificación Sistema de Órganos	Frecuencia	Reacción Adversa (Término Preferido)
Trastornos oculares	Frecuentes	Irritación ocular (dolor, escozor, quemazón)
	Frecuentes	Alteraciones visuales
	Poco frecuentes	Sensación de quemazón en la mucosa ocular, sequedad ocular, irritación de rebote (hiperemia)
	Raras	Visión borrosa, midriasis e irritación conjuntival.
	No conocidas	Aumento de lacrimación
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Palpitaciones, dolor de cabeza, temblores, debilidad, sudoración y aumento de la presión sanguínea.
	Muy raras	Reacciones en el lugar de aplicación (incluyendo quemazón ocular o periocular,

		eritema, irritación, edema, dolor y picor)
--	--	--

El uso prolongado y frecuente puede producir síndrome de ojo seco.
En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

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

Síntomas

La ingestión de la solución oftálmica de tetrizolina puede estar asociada a inestabilidad cardiovascular, depresión del sistema nervioso central que incluye somnolencia y coma, y depresión respiratoria que incluye apnea.

El uso excesivo también puede dar lugar a la depresión del sistema nervioso central. Existe riesgo especialmente en neonatos y niños, por absorción del producto, por ejemplo debido a ingestión. Los síntomas primarios son alteraciones en el sistema nervioso, tales como aumento de la presión arterial, arritmia, taquicardia, taquiarritmia y bradicardia reactiva.

Se considera tóxica a una dosis de 0,01 mg de tetrizolina por kilogramo de peso corporal.

Los síntomas asociados a la sobredosis son midriasis, náuseas, vómitos, sedación, somnolencia, estupor, babeo, cianosis, fiebre, calambres, taquicardia, arritmia cardíaca, parada cardíaca, hipertensión, edema pulmonar, alteraciones respiratorias y mentales. Además bajo ciertas circunstancias la inhibición de las funciones nerviosas centrales puede llevar a letargo, reducción de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión, apnea y coma.

Tratamiento

En caso de sobredosis masiva administrar carbón activado, vaciado gástrico, respiración asistida con oxígeno, reducción de la fiebre y terapia anticonvulsiva. Para reducir la presión sanguínea se administra lentamente por vía intravenosa 5 mg de fentolamina en solución salina o 100 mg por vía oral. Los vasopresores están contraindicados en pacientes con hipotensión.

Si hubiese síntomas anticolinérgicos, se puede administrar como antídoto, por ejemplo fisostigmina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos usados como descongestivos. Código ATC: S01GA02.

Mecanismo de acción

La tetrizolina es un simpaticomimético que estimula directamente los receptores alfa-adrenérgicos del sistema nervioso simpático. Además, no tiene efectos o muy pocos sobre los receptores beta-adrenérgicos. Como amina simpaticomimética, tiene propiedades vasoconstrictoras y descongestivas.

Efectos farmacodinámicos

Cuando se aplica tópicamente en la mucosa conjuntival, produce un efecto vasoconstrictor temporal en los vasos sanguíneos pequeños, aliviando por tanto el edema y la vasodilatación conjuntival.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Si se usa localmente de acuerdo con las instrucciones de uso difícilmente se absorbe a nivel sistémico.

Distribución

En un estudio de 10 individuos sanos, las concentraciones de tetrizolina fueron detectables tanto en suero como en orina después de la administración ocular terapéutica.

Biotransformación

La acción vasoconstrictora y descongestiva de la tetrizolina comienza unos minutos después de la aplicación local y dura de 4 a 8 horas.

Eliminación

A las 24 horas, todos los pacientes tuvieron concentraciones detectables de tetrizolina en orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios no clínicos de genotoxicidad, teratogenicidad potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En estudios de toxicidad a dosis repetidas en monos macacos, tanto por aplicación intravenosa de tetrizolina como por aplicación oral, se observó sedación de larga duración e hipnosis.

Tetrizolina es clasificada como moderadamente tóxica. Sin embargo, se prevé poca toxicidad sistémica cuando se usa bajo la posología recomendada por vía oftálmica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido bórico (E-284)
Borato de sodio
Cloruro de benzalconio
Edetato disódico
Cloruro de sodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.
Desechar el medicamento 30 días después de haber desprecintado y abierto el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de 10 ml de polietileno de baja densidad con tapón de polietileno de alta densidad de color blanco.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: 77461

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

Abril 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021