

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Visine 0,5 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de colirio en solución contiene 0,5 mg de tetrizolina hidrocloreto (es decir, 21 microgramos ( $\mu\text{g}$ ) por gota).

#### Excipientes con efecto conocido:

Fosfato- 7,5 microgramos/ gota o 0,18 mg/ml.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

La solución es clara, de incolora a ligeramente amarilla.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de la hiperemia ocular secundaria a irritaciones oculares no infecciosas, p.ej: por humo, polvo, viento, agua clorada, luz o conjuntivitis alérgica.

Este medicamento está indicado para adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años (ver sección 4.2 y 4.4).

Este medicamento está indicado para niños mayores de 2 años y menores de 6 años solo bajo recomendación de un profesional de la salud.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años:*

La dosis es de 1 a 2 gotas en el (los) ojo (s) afectado (s) 2 a 3 veces al día.

Este medicamento debe utilizarse durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Ver sección 4.4 para conocer el riesgo de rebote en caso de uso prolongado.

##### *Población pediátrica*

Se recomienda la supervisión de un adulto para su uso en niños menores de 12 años.

Niños mayores de 2 años y menores de 6 años: este medicamento puede administrarse a niños menores de 6 años únicamente bajo recomendación de un profesional sanitario (ver sección 4.4).

La dosis recomendada es de 1 gota en el (los) ojo (s) afectado (s) 2 a 3 veces al día.

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

### Forma de administración

Vía oftálmica.

Después de abrir el tapón, debe dar la vuelta al frasco y a continuación debe apretar suavemente para depositar 1 o 2 gotas en el ojo, sin tocar el ojo. Para evitar la contaminación de la solución, la punta del envase no debe entrar en contacto con nada más que el tapón.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Niños menores de 2 años.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Este medicamento no debe utilizarse en caso de:

- Enfermedades cardiovasculares graves (por ejemplo, enfermedad coronaria, hipertensión, feocromocitoma),
- Hiperplasia prostática,
- Trastornos metabólicos (por ejemplo, hipertiroidismo, diabetes, porfiria),
- Rinitis seca,
- Queratoconjuntivitis seca,
- Glaucoma (ver más detalles a continuación).

El uso excesivo o continuo de este medicamento (más de 3-5 días) puede inducir taquifilaxia, puede producir un aumento del enrojecimiento del ojo (hiperemia de rebote) o de la mucosa nasal (rinitis medicamentosa), y debe evitarse.

#### *Población pediátrica:*

Este medicamento se puede administrar a niños mayores de 2 años y menores de 6 años sólo bajo recomendación de un profesional sanitario.

Se debe evitar el uso prolongado y la sobredosis, especialmente en niños. Por lo tanto, el uso en niños y en dosis más altas solo debe administrarse bajo supervisión médica.

Está contraindicado su uso en glaucoma de ángulo estrecho. Para otros tipos de glaucoma, el tratamiento solo debe realizarse con especial cuidado y bajo supervisión médica.

Incluso las dosis tópicas recomendadas deben usarse con precaución en caso de hipertiroidismo, enfermedades cardíacas, presión arterial alta y diabetes mellitus.

Los pacientes que utilizan este medicamento deben ser conscientes de que la irritación o el enrojecimiento de los ojos a menudo son un signo de una enfermedad ocular grave y, por lo tanto, se debe consultar al oftalmólogo.

Este medicamento solo debe usarse para irritaciones leves de los ojos. Si no se produce mejoría en 48 horas, o si la irritación ocular o el enrojecimiento persisten o aumentan, no se debe continuar el uso de este medicamento y se debe consultar a un médico.

La irritación de los ojos o el enrojecimiento debido a una infección, cuerpos extraños o daño químico de la córnea también requieren tratamiento médico. Si se produce dolor ocular, dolores de cabeza, pérdida de visión, alteraciones visuales (p. ej., manchas flotantes o visión doble), enrojecimiento de los ojos agudo o unilateral severo o dolor cuando se expone a la luz, se debe

suspender el tratamiento y consultar a un médico inmediatamente.

Al usar este medicamento, las pupilas pueden dilatarse temporalmente.

En general, las lentes de contacto no deben usarse en presencia de una enfermedad ocular. Si se usan lentes de contacto, se deben quitar antes de la administración del medicamento y se pueden volver a colocar al menos 15 minutos después de la administración.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La coadministración de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) de tipo tranilcipromina o antidepresivos tricíclicos junto con otros medicamentos con potencial para aumentar la presión arterial (como tetrizolina hidrocloreto) puede potenciar la acción vasoconstrictora y aumentar la presión arterial. Por tanto, conviene evitar el uso combinado.

Se debe consultar a un médico antes de usar este medicamento con otros medicamentos oftálmicos.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas para la tetrizolina. Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a menos que un médico haya llegado a la conclusión de que el beneficio potencial del tratamiento para la madre supera los posibles riesgos para el feto en desarrollo.

##### Lactancia

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres en periodo de lactancia para la tetrizolina.

No se sabe si la tetrizolina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia a menos que un médico haya llegado a la conclusión de que el beneficio potencial del tratamiento para la madre supera los posibles riesgos para el lactante.

##### Fertilidad

Datos no disponibles.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Los medicamentos oftalmológicos pueden producir alteraciones visuales temporales (visión borrosa y midriasis) que alteran la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Se debe advertir a los pacientes que esperen hasta que se resuelvan los problemas de visión antes de conducir o utilizar maquinaria.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas a los medicamentos identificadas durante los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con tetrizolina 0,05% se incluyen en la siguiente tabla por Sistema de Clasificación de Órganos (SOC).

Se indican las frecuencias de acuerdo a la siguiente convención:

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ hasta $< 1/10$

Poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  hasta  $< 1/100$   
 Raras  $\geq 1/10.000$  hasta  $< 1/1.000$   
 Muy raras  $< 1/10.000$   
 Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas 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 describe como “No conocida”.

<b>Clasificación Sistema de Órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción Adversa (Término Preferido)</b>
<b>Trastornos Oculares</b>	Frecuentes	Irritación ocular (dolor, escozor, quemazón) alteraciones visuales
	Raras	Midriasis
	Muy raras	Queratinización epitelial (xerosis) de la conjuntiva con oclusión de los puntos lagrimales y epífora (ojo lloroso) después del uso prolongado de tetrizolina
	No conocidas	Aumento de lacrimación
<b>Trastornos generales y dependientes del lugar de administración</b>	Frecuentes	Hiperemia reactiva, ardor de mucosas y mucosas secas
	No conocidas	Reacciones en el lugar de aplicación (incluyendo quemazón ocular o periocular, eritema, irritación, edema, dolor y picor).

Efectos adversos debidos a un excipiente:

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

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

No se identificaron reacciones adversas asociadas con sobredosis durante la revisión de los datos de seguridad disponibles. No es probable que aparezcan síntomas de sobredosis con el uso oftálmico; sin embargo, si se ingiere, la tetrizolina puede causar reacciones adversas graves.

### Síntomas de sobredosis:

El cuadro clínico de la intoxicación por derivados de imidazol puede resultar confuso porque los períodos de estimulación pueden alternarse con períodos de depresión del sistema nervioso central y cardiovascular.

Los síntomas de la estimulación del sistema nervioso central son ansiedad, agitación, alucinaciones y convulsiones.

Los síntomas de depresión del sistema nervioso central son disminución de la temperatura corporal, letargo, somnolencia y coma.

Pueden producirse los siguientes síntomas adicionales: miosis, midriasis, sudoración, fiebre, palidez, cianosis, náuseas, vómitos, taquicardia, bradicardia, arritmia cardíaca, palpitaciones, paro cardíaco, hipertensión, hipotensión similar a un shock, edema pulmonar, trastornos respiratorios, babeo y apnea.

Especialmente en niños, la sobredosis por deglución puede provocar efectos dominantes en el sistema nervioso central con espasmos y coma, bradicardia, apnea e hipertensión que podrían ser reemplazados por hipotensión.

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

### Tratamiento en caso de sobredosis:

Administrar carbón activado, vaciado gástrico, respiración asistida con oxígeno, reducción de la fiebre y terapia anticonvulsiva. Los vasopresores están contraindicados en pacientes con hipotensión.

Si se presentan síntomas anticolinérgicos, se debe administrar un antídoto, por ejemplo fisostigmina.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: descongestionantes y antialérgicos, simpaticomiméticos utilizados como descongestivos.

Código ATC: S01GA02

### Mecanismo de acción

La tetrizolina es un agente simpaticomimético que pertenece al grupo de imidazolininas descongestionantes. Estimula directamente los receptores alfa-adrenérgicos del sistema nervioso simpático con poco o ningún efecto sobre los receptores beta-adrenérgicos.

### Efectos farmacodinámicos

Como amina simpaticomimética, la tetrizolina posee propiedades vasoconstrictoras y descongestivas. Cuando se aplica tópicamente sobre la mucosa conjuntival, produce un efecto vasoconstrictor temporal sobre los vasos sanguíneos pequeños, aliviando así la vasodilatación y el edema conjuntival.

### Eficacia clínica y seguridad

Un ensayo doble ciego, aleatorizado y controlado demostró alivio sintomático entre 30 y 60 segundos después del tratamiento con tetrizolina al 0,05%. La mejoría se mantuvo 6 horas después de la administración, pero después de 8 horas, la eficacia de la tetrizolina y el placebo en la reducción del eritema estaba en el mismo orden de magnitud. En general, la duración de la acción descongestiva de la tetrizolina fue de entre 6 y 8 horas.

Un estudio aleatorizado doble ciego en 120 pacientes realizado durante un día demostró que el colirio de tetrizolina al 0,05% disminuye el enrojecimiento de los ojos desde el inicio 30 segundos después de la aplicación y mejora la comodidad ocular durante 12 horas, cuando se usa según las indicaciones. Un cuestionario que evaluó los criterios de valoración secundarios sensoriales demostró que la sensación de hidratación del ojo mejoró significativamente ( $p < 0,001$ ) desde el inicio a los 60 segundos, 10 horas y 12 horas después de la aplicación inicial de gotas para los ojos.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

En un estudio de 10 voluntarios sanos, la absorción sistémica varió entre los sujetos, con concentraciones séricas máximas entre 0,068 y 0,380 ng / ml.

Si se usa localmente de acuerdo con las instrucciones, la absorción sistémica es muy limitada y no se espera que sea clínicamente significativa. No se puede excluir una absorción sistémica después del uso tópico, especialmente en pacientes con daño de la mucosa y el epitelio.

### Distribución

Sin datos disponibles.

### Biotransformación

Sin datos disponibles.

### Eliminación

En un estudio de 10 voluntarios sanos, las concentraciones de tetrahidrozolina fueron detectables tanto en suero como en orina después de la administración oftálmica terapéutica. La semivida sérica media de la tetrahidrozolina fue de aproximadamente 6 h. A las 24 h, todos los pacientes tenían concentraciones de tetrahidrozolina en orina detectables.

### Linealidad / no linealidad

Sin datos disponibles.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

### Toxicidad local

La aplicación de una solución de tetrizolina tamponada a pH 5,5 (0,25% y 0,50%) dos veces al día durante cinco días consecutivos no mostró ninguna irritación en el ojo del conejo.

### Toxicidad aguda

Los estudios en animales no revelaron una sensibilidad específica al clorhidrato de tetrizolina. La DL50 aguda del hidrocloreto de tetrizolina después del uso oral en ratones es de 420 mg / kg y en ratas de 785 mg / kg.

### Toxicidad crónica

En ratas, no se produjeron efectos tóxicos relacionados con la sustancia después de la aplicación oral de 10 a 30 mg de clorhidrato de tetrizolina por kilogramo de peso corporal durante varias

semanas. Los monos Rhesus mostraron después de la aplicación intravenosa de 5 a 10 mg / kg de peso corporal durante 120 días y después de la aplicación oral de 5 a 50 mg / kg de peso corporal durante 32 semanas, sedación e hipnosis de larga duración.

Sin embargo, cuando se usa como se recomienda como gotas para los ojos, se anticipa poca toxicidad sistémica.

No hay datos preclínicos sobre el potencial genotóxico, carcinogénico o de toxicidad reproductiva de la tetrizolina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicerol  
Hipromelosa  
Macrogol 400  
Ácido bórico  
Fosfato de disodio  
Citrato de sodio  
Cloruro de potasio  
Cloruro de magnesio  
Lactato de sodio  
Glicina  
Ácido ascórbico  
Dextrosa  
Cloruro de polixetonio (también llamado Polyquaternium 42)  
Agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Después de la primera apertura: 6 semanas

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30 ° C.

Desechar 6 semanas después de abrir.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

15 ml de solución en un frasco de LDPE con un gotero de LDPE y un tapón de PP / HDPE con cierre a prueba de niños.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

El medicamento debe desecharse si la solución ha cambiado de color o se ha vuelto turbia.

Cualquier medicamento no utilizado y material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
28042 Madrid  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Marzo 2021

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 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/>)>.