

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Redenac 0,9 mg/ml colirio en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 0,9 mg de bromfenaco (en forma de sesquihidrato sódico). Una gota contiene aproximadamente 33 microgramos de bromfenaco.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 50 microgramos de cloruro de benzalconio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución amarilla transparente.

pH: 8,1-8,5; osmolalidad: 270-330 mOsmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Redenac está indicado en adultos para el tratamiento de la inflamación ocular posoperatoria asociada a la cirugía de cataratas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos, incluyendo las personas de edad avanzada

La dosis es una gota de Redenac en el ojo/los ojos afectados dos veces al día, comenzando el día siguiente a la cirugía de catarata y continuando durante las primeras 2 semanas del período posoperatorio.

El tratamiento no deberá superar 2 semanas puesto que no se dispone de datos de seguridad más allá de este intervalo de tiempo.

Insuficiencia hepática y renal

Redenac no se ha estudiado en pacientes con enfermedad hepática o insuficiencia renal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de bromfenaco en pacientes pediátricos. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, las administraciones de cada uno de ellos deben espaciar, como mínimo, con un intervalo de 5 minutos.

Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, se debe tener cuidado de no

tocar los párpados, las zonas circundantes ni otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Redenac está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasa pueda producir ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Todos los AINE de uso tópico oftálmico pueden enlentecer o retardar la cicatrización, del mismo modo que lo hacen los corticosteroides tópicos oftálmicos. La utilización concomitante de AINE y de esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas relacionados con la cicatrización.

Sensibilidad cruzada

Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros AINE. Por lo tanto, al tratar a individuos que han mostrado anteriormente sensibilidad a estos medicamentos se debe evitar su uso (ver sección 4.3).

Personas susceptibles

En pacientes susceptibles, el uso continuado de AINE de uso tópico oftálmico, entre los que se incluye bromfenaco, puede dar como resultado una ruptura del epitelio, adelgazamiento corneal, erosión corneal, ulceración corneal o perforación corneal. Estos acontecimientos pueden comprometer la visión. Los pacientes con evidencia de ruptura epitelial corneal deberán interrumpir inmediatamente el uso de los AINE tópicos oftálmicos y se les debe realizar un cuidadoso seguimiento del estado de salud de la córnea. Por consiguiente, en pacientes de riesgo, el uso concomitante de corticosteroides oftálmicos y AINE puede conducir a un riesgo mayor de acontecimientos adversos corneales.

Experiencia posterior a la comercialización

La experiencia con AINE de uso tópico oftálmico posterior a la comercialización sugiere que existe un mayor riesgo de padecer reacciones adversas corneales que podrían comprometer la visión en pacientes sometidos a intervenciones oculares complicadas, como denervación corneal, defectos del epitelio corneal, diabetes mellitus, artritis reumatoide, cirugías oculares repetidas en un período corto de tiempo y enfermedades de la superficie ocular, como p.ej., síndrome del ojo seco. Los AINE de uso tópico oftálmico se deberán usar con precaución en estos pacientes.

Se ha notificado que la administración oftálmica de AINE asociada a cirugía ocular puede provocar un aumento del sangrado de los tejidos oculares (incluyendo hifema). Redenac se debe utilizar con precaución en pacientes en los que exista tendencia al sangrado o que estén recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

En casos raros se ha observado un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, por ejemplo en forma de edema macular a consecuencia de la operación de cataratas, tras la retirada de Redenac.

Infección ocular

El uso tópico oftálmico de medicamentos antiinflamatorios puede enmascarar una infección ocular aguda.

Uso de lentes de contacto

En general, no se recomienda utilizar lentes de contacto durante el periodo posoperatorio de la cirugía de catarata. Por lo tanto, se debe recomendar a los pacientes que no utilicen lentes de contacto durante el

tratamiento con Redenac.

Excipientes

Cloruro de Benzalconio

Este medicamento contiene 0,00185 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, lo que equivale a 0,05 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Los pacientes deben retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes de ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No se han notificado interacciones con colirios antibióticos utilizados de forma conjunta en la cirugía.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre la utilización de bromfenaco en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Debido a que después del tratamiento con Redenac la exposición sistémica en mujeres no embarazadas es insignificante, el riesgo durante el embarazo puede considerarse bajo.

Sin embargo, debido a los conocidos efectos de los medicamentos inhibidores de la biosíntesis de prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del conducto arterioso), se debe evitar la utilización de Redenac durante el tercer trimestre del embarazo. La utilización de Redenac no se recomienda en general durante el embarazo a menos que el beneficio supere al riesgo potencial.

Lactancia

Se desconoce si bromfenaco o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Estudios realizados en animales han mostrado la excreción de bromfenaco en la leche de ratas después de dosis orales muy altas (ver sección 5.3). Sin embargo, dado que la exposición sistémica a bromfenaco en madres en periodo de lactancia es insignificante, no se prevén efectos en recién nacidos/ lactantes. Redenac puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se observaron efectos de bromfenaco sobre la fertilidad en estudios realizados en animales. Además, la exposición sistémica a bromfenaco es insignificante; por esta razón no se requieren pruebas de embarazo o medidas anticonceptivas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Redenac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puede ocurrir que la visión sea borrosa de forma transitoria tras la instilación. Si aparece visión borrosa con la instilación, absténgase de conducir o utilizar máquinas hasta que la visión sea clara.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

De acuerdo a los datos clínicos disponibles, un total de 3,4% de los pacientes experimentó una o más reacciones adversas. Las reacciones más frecuentes o más importantes en los estudios agrupados fueron sensaciones anormales en el ojo (0,5%), erosión corneal (leve o moderada) (0,4%), prurito ocular (0,4%), dolor ocular (0,3%) y enrojecimiento ocular (0,3%). Las reacciones adversas corneales se observaron solamente en la población japonesa. Las reacciones adversas raramente condujeron a la retirada, con un total de 8 (0,8%) pacientes que interrumpieron prematuramente el tratamiento en un estudio debido a una reacción adversa. Éstos comprendieron 3 (0,3%) pacientes con erosión corneal leve, 2 (0,2%) pacientes con edema palpebral y 1 (0,1%) paciente de cada uno de los casos: sensación anormal en el ojo, edema corneal, o prurito ocular.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas fueron evaluadas como relacionadas con el tratamiento y se clasifican

de acuerdo con la convención siguiente: 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 $< 1/1000$), o muy raras ($< 1/10.000$).

Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. La tabla a continuación describe las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas, y su frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Agudeza visual reducida Retinopatía hemorrágica Defecto del epitelio corneal** Erosión corneal (leve o moderada) Trastorno del epitelio corneal Edema corneal Exudados retinianos
	Raras	Dolor ocular Derrame palpebral Visión borrosa Fotofobia Edema palpebral Secreción ocular Prurito ocular Irritación del ojo Enrojecimiento ocular Hiperemia conjuntival Sensación anormal en el ojo Incomodidad ocular
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Epistaxis Tos Secreción de los senos nasales
	Raras	Asma*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Hinchazón del rostro

*Casos graves, recogidos a partir de la experiencia en más de 20 millones de pacientes posterior a la comercialización

** Observado con la dosis cuatro veces al día

Los pacientes que experimenten ruptura epitelial corneal deben interrumpir inmediatamente la utilización de Redenac y se les debe realizar un cuidadoso seguimiento del estado de salud de la córnea (ver sección 4.4).

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se han encontrado evidencias de anomalías o reacciones adversas de relevancia clínica tras la administración de dos gotas de solución 2 mg/ml cuatro veces al día durante un periodo de hasta 28 días. La administración accidental de más de una gota no supone una mayor exposición tópica ya que debido a la limitada capacidad del saco conjuntival un exceso de volumen se desbordará del ojo.

Prácticamente no hay riesgos de sufrir efectos adversos debido a la ingestión accidental. La ingestión del contenido de la botella de 5 ml se corresponde con una dosis oral de menos de 5 mg de bromfenaco, que es 30 veces menor que la dosis diaria de bromfenaco para uso oral.

Si Redenac se ingiere de manera accidental, se deben tomar líquidos para diluir el medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Oftálmicos, agentes antiinflamatorios, no esteroideos, código ATC: S01BC11

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Bromfenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que posee actividad antiinflamatoria que se piensa es debida a su capacidad de bloquear la síntesis de prostaglandinas, principalmente mediante la inhibición de la ciclooxigenasa 2 (COX-2). La ciclooxigenasa 1 (COX-1) es inhibida solamente en una pequeña cantidad.

In vitro, bromfenaco inhibió la síntesis de prostaglandinas en el cuerpo ciliar del iris de conejos. Los valores de CI50 fueron más bajos para bromfenaco (1,1 µM) que para indometacina (4,2 µM) y pranoprofeno (11,9 µM).

Bromfenaco en concentraciones de 0,02%, 0,05%, 0,1% y 0,2% inhibió casi todos los signos de inflamación ocular en un modelo experimental de uveítis en conejos.

Eficacia clínica

Se realizaron en Japón dos ensayos multicéntricos de Fase II, aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos, y en Estados Unidos se realizaron dos ensayos de Fase III multicéntricos, aleatorizados (2:1), doble ciego, de grupos paralelos, controlados con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia clínicas de bromfenaco administrado dos veces al día para el tratamiento de la inflamación posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de cataratas. En estos estudios, la sustancia en estudio se administró aproximadamente 24 horas después de la cirugía de catarata y se continuó durante un máximo de 14 días. El efecto del tratamiento fue evaluado hasta los 29 días.

Una proporción de pacientes significativamente mayor en el grupo con bromfenaco, del 64,0% frente al 43,3% en el grupo con placebo ($p < 0,0001$) experimentaron una supresión completa de la inflamación ocular en el día 15 del estudio. Hubo significativamente menos células en la cámara anterior y exacerbaciones dentro de las 2 primeras semanas tras la cirugía (85,1% de pacientes con puntuación de exacerbación ≤ 1) frente al placebo (52%). La diferencia en el índice de supresión de la inflamación se mostró ya en el día 3.

En un ensayo amplio y bien controlado que se llevó a cabo en Japón, bromfenaco demostró ser tan eficaz como pranoprofeno solución oftálmica.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con bromfenaco en los diferentes subgrupos de la población pediátrica en

inflamación ocular postoperatoria (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Bromfenaco atraviesa eficazmente la córnea de pacientes con cataratas: una dosis única produjo una concentración media máxima en el humor acuoso de 79 ± 68 ng/ml a los 150-180 minutos tras la administración. Las concentraciones se mantuvieron durante 12 horas en el humor acuoso con niveles medibles hasta 24 horas en los principales tejidos oculares, incluyendo la retina. Tras la administración dos veces al día del colirio de bromfenaco las concentraciones plasmáticas no fueron cuantificables.

Distribución

Bromfenaco muestra una elevada unión a las proteínas plasmáticas. *In vitro*, el 99,8% se unió a proteínas en plasma humano.

No se observó ninguna unión a melanina relevante *in vitro*.

Estudios realizados en conejos utilizando bromfenaco marcado radiactivamente han demostrado que, tras la administración tópica, las concentraciones más altas se encuentran en la córnea, seguido de la conjuntiva y del humor acuoso. Solamente se observaron concentraciones bajas en el cristalino y el humor vítreo.

Biotransformación

Estudios *in vitro* indican que bromfenaco se metaboliza principalmente por el CYP2C9, que está ausente tanto en el cuerpo ciliar del iris como en la retina/coroides, y el nivel de esta enzima en la córnea es menor del 1% en comparación con el nivel hepático correspondiente.

En seres humanos tratados por vía oral el compuesto precursor no modificado es el componente principal en el plasma. Se han identificado varios metabolitos conjugados y no conjugados, siendo la amida cíclica el principal metabolito en la orina.

Eliminación

Tras la administración ocular, la semivida de bromfenaco en el humor acuoso es de 1,4 h lo que indica una eliminación rápida.

Tras la administración por vía oral de ^{14}C -bromfenaco a voluntarios sanos, la vía principal de excreción radiactiva fue la urinaria: representando aproximadamente el 82%, mientras que la excreción por vía fecal representó aproximadamente el 13% de la dosis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Sin embargo, dosis de 0,9 mg/kg/día administradas por vía oral a ratas a (900 veces la dosis oftálmica recomendada) produjeron letalidad embrionaria, aumento de la mortalidad neonatal, y disminución del crecimiento posnatal. En conejas preñadas tratadas por vía oral con 7,5 mg/kg/día (7500 veces la dosis oftálmica recomendada) se produjo un aumento de las pérdidas posteriores a la implantación (ver sección 4.6).

Los estudios en animales han mostrado excreción de bromfenaco en la leche materna cuando se administró por vía oral en dosis de 2,35 mg/kg que es 2350 veces la dosis oftálmica recomendada. Sin embargo, tras la administración ocular los niveles en plasma no fueron detectables (ver sección 5.2).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido bórico
Bórax
Sulfito de sodio, anhidro (E221)
Tiloxapol
Povidona (K30)
Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio
Agua purificada
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

30 meses.
Tras la primera apertura: 4 semanas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Se debe mostrar al paciente como mantener el envase herméticamente cerrado cuando no lo utilice.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

5 ml de solución en un frasco de polietileno de baja densidad neutro y semitransparente con un gotero de polietileno de baja densidad neutro y semitransparente y un tapón de rosca de polipropileno blanco.
Envase de 1 frasco.

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

Bruschettini Srl
Via Isonzo, 6
16147 Genova
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90917

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

Diciembre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>