

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

FENILEFRINA/TROPICAMIDA

Fecha de publicación: 01.09.2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 05.11.2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se deberá una advertencia de la siguiente manera:

Población pediátrica

El uso en niños menores de 12 años está contraindicado, ya que se han notificado reacciones adversas sistémicas graves con productos oftálmicos que contienen fenilefrina y tropicamida, particularmente en la población pediátrica, como trastornos cardiovasculares con hipertensión grave, alteraciones de la frecuencia cardíaca, y edema pulmonar, **y enterocolitis necrosante en recién nacidos prematuros**.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC Trastornos del sistema inmunológico con una frecuencia no conocida:

Reacción anafiláctica

En la lista tabulada de reacciones adversas se debe añadir la siguiente reacción adversa:

Población pediátrica

[...]

- **Trastornos gastrointestinales:**

Enterocolitis necrosante en recién nacidos prematuros - Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

PROSPECTO

- Sección 4

Efectos secundarios graves:

Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, mareo, desmayo, ritmo cardíaco acelerado, hinchazón de la cara, garganta u otras partes del cuerpo, y sudoración. Esto podría ser un signo de una reacción anafiláctica (reacción alérgica repentina y grave).

[..]

Otros efectos secundarios en niños:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Líquido o hinchazón en los pulmones
- **Enfermedad intestinal grave con heces con sangre (enterocolitis necrosante) en recién nacidos prematuros**
- Palidez alrededor de los ojos en recién nacidos prematuros

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2026/CMDh_press_release_-_July_2026.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm