

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

Fenilefrina (formulación oftálmica)

Fecha de publicación: 22/10/2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

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 no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

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

Fecha de implementación*: 22/12/2020

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

Fenilefrina 100 mg/ml (formulación oftálmica)

<Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto>

Sección 4.2

Población pediátrica

<X> está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3).

No hay datos en niños de 12 a 18 años. <X> no está recomendado en estos pacientes.

Sección 4.3

Niños menores de 12 años (ver sección 4.4).

Sección 4.4

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.

No se recomienda el uso en niños de 12 a 18 años de edad, ya que falta experiencia clínica adecuada

PROSPECTO

Sección 2 – Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> <X>

No use <X>:

En niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones:

<X> no debe utilizarse en niños menores de 12 años ya que los niños parecen ser más sensibles al riesgo de efectos adversos graves.

<X> no está recomendado en niños entre 12 y 18 años ya que falta experiencia clínica adecuada.

La información relativa a la reunión correspondiente del CMDh se encuentra en el siguiente link:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/09_2020_CMDh_press_release.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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:



[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean - QA on Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)