

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mirazul colirio monodosis

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por envase monodosis de 0,4 ml

Principio Activo

Fenilefrina (D.C.I.) hidrocloreuro 0,5 mg

Excipientes, c.s. (ver apartado 6.1)

3.- FORMA FARMACEUTICA

Colirio en solución vía oftálmica.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.a.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El colirio de Fenilefrina hidrocloreuro Mirazul colirio monodosis es un descongestivo ocular indicado en el alivio local y temporal de los síntomas de la irritación ocular leve causada por atmósferas viciadas, baños de mar, piscinas, deportes de nieve, fijación prolongada de la vista ocasionada por la lectura excesiva, sustancias industriales, polvos o agentes similares.

4.b.- POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar 1 ó 2 gotas en cada ojo, tres o cuatro veces al día según la intensidad de la afección.

Lavarse las manos antes de utilizar el producto. Coger el envase destapado con los dedos pulgar e índice dirigiéndolo hacia el saco conjuntival del ojo y, con la otra mano, separar, mediante ligera tracción hacia abajo, el párpado inferior; presionar ligeramente dejando caer en el ojo una gota de colirio. Después de la aplicación, dejar el ojo cerrado durante unos instantes para facilitar la distribución del líquido por toda la superficie ocular.

4.c.- CONTRAINDICACIONES

Por su acción vasoconstrictora no debe utilizarse en enfermos de glaucoma (puede dar lugar a un aumento transitorio de la presión intraocular) ni en casos de hipertensión.

No debe utilizarse en personas con hipersensibilidad al producto.

4.d.- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias

Este medicamento contiene un componente, fenilefrina hidrocloreto, que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje positivo, lo cual debe ser tenido en cuenta por los deportistas.

Precauciones de empleo

Utilizar con precaución en pacientes con: alteraciones cardiovasculares, cambios arteroescleróticos graves, hipertiroidismo, hipertensión grave y diabetes mellitus.

Utilizar con precaución en niños.

Si no se ha producido mejoría tras 48 horas de tratamiento o si se agravan los síntomas al usar el medicamento, se debe interrumpir su uso y evaluar la situación clínica.

Si se produce dolor ocular, dolor de cabeza, visión borrosa o cambio de visión, sensibilidad de los ojos a la luz o enrojecimiento del ojo, se deberá suprimir la administración y evaluar la situación clínica.

Los pacientes que usen lentes de contacto, deben quitárselas antes de aplicarse el colirio en los ojos. Después se debe proceder a la administración de las gotas, dejando transcurrir 10 minutos antes de volverse a colocar las lentes de contacto. Cuando los pacientes aún no estén habituados a las lentes de contacto, sólo deben utilizar este colirio en breves períodos de tiempo, con el fin de evitar un enmascaramiento de una posible irritación ocular debida a un ajuste incorrecto de las mismas

4.e.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACION

Los antidepresivos (Tricíclicos e IMAO) y la guanetidina pueden potenciar la acción de este fármaco.

Su uso es incompatible con el anestésico local butacaína.

4.f.- EMBARAZO Y LACTANCIA

Se puede absorber sistémicamente y no se sabe si se excreta por la leche materna; por tanto, se considerará la relación beneficio/riesgo para utilizar este producto en estos casos.

4.g.- EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

PESADA

No se han descrito.

4.h.- REACCIONES ADVERSAS

Por utilización excesiva o prolongada puede producir sequedad, escozor, quemazón o congestión de rebote (enrojecimiento e irritación) dilatación pupilar transitoria, y sensibilidad temporal a la luz.

4.i.- SOBREDOSIFICACION

Una dosificación excesiva podría dar lugar a trastornos locales de tipo irritativo; en tal caso, se recomienda suspender la medicación.

En el supuesto de una ingestión accidental, puede dar lugar a manifestaciones adrenérgicas (taquicardia, elevación de la presión arterial, dolor de cabeza, ansiedad, náuseas) debiendo recurrir al tratamiento sintomático.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.a.- PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

La fenilefrina hidrocloreuro al 0,125% principio activo de esta especialidad, es una amina simpaticomimética que aplicada en la conjuntiva ocular actúa directamente sobre los receptores α - adrenérgicos produciendo vasoconstricción de las arteriolas, relajación del músculo del iris y contracción de las fibras radiales, lo que determina un efecto vasoconstrictor local.

5.b.- PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Después de la aplicación tópica ocular, la acción es local ya que la fenilefrina hidrocloreuro tiene una baja solubilidad lipídica y a pH fisiológico se encuentran como base débil, lo que evita la absorción sistémica.

5.c.- DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Toxicidad

La fenilefrina hidrocloreuro aplicada vía tópica, y a baja concentración (0,125%) prácticamente no se absorbe, por lo que su toxicidad es muy baja. Por tanto, utilizada a las dosis y vía recomendada, se considera segura.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.a.- RELACIÓN DE EXCIPIENTES

- Fosfato disódico dodecahidratado

- Ácido benzóico
- Etanol 0,0015% v/v final
- Clorobutanol
- Alcohol benzílico
- Terpeneol
- Azul de metileno
- Cloruro sódico
- Agua bidestilada
- Hidróxido sódico
- Ácido clorhídrico

6.b.- INCOMPATIBILIDADES

Incompatible con el anestésico local butacaína.

6.c.- PERIODO DE VALIDEZ

3 años.

Una vez abierto el envase el colirio debe utilizarse inmediatamente y desechar el sobrante.

6.d.- PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger el envase monodosis del calor y de la luz directa, manteniéndolo en el interior del sobre de aluminio. No utilizar si la solución cambia de color o se produce enturbiamiento. Desechar una vez abierto el envase.

6.e.- NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE

Envase monodosis de polietileno de baja densidad conteniendo 0,4 ml de solución, agrupados en plaquetas de 5 unidades en un sobre de aluminio. Cada estuche contiene 10 envases monodosis.

6.f.- INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN

El producto debe utilizarse inmediatamente después de desprecintar el envase y desechar el sobrante . Desechar los envases monodosis abiertos o dañados

6.g.- NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Titular: LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINAMICAS, S.A.
Grassot, 16 – 08025 – BARCELONA (ESPAÑA)

7.- FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA.

Septiembre 1999