

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Minims Fenilefrina hidrocloreuro 100 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La sustancia activa es fenilefrina. Se utiliza en forma de sal de hidrocloreuro. Cada ml contiene 100 mg de hidrocloreuro de fenilefrina, que corresponde a 82,08 mg de fenilefrina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase de un solo uso de 0,5 ml.

Un MINIMS es un contenedor de polipropileno sellado de forma cónica para un solo uso, equipado con una tapa giratoria y extraíble. Cada Minims está envuelto en una bolsita individual de polipropileno /papel.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Diagnóstico: refracción, examen del fondo del ojo.

Cirugía ocular: cuando se desea un efecto midriático potente y corto.

4.2 Posología y forma de administración

Dosis

En general: según el caso: instilar 1, 2 o 3 gotas con un intervalo de unos pocos minutos.

Población pediátrica y de edad avanzada:

El uso de una solución de 100 mg/ml de hidrocloreuro de fenilefrina está contraindicado en estos grupos debido a los mayores riesgos de toxicidad sistémica.

Método de administración:

Vía oftálmica

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.
- Bebés recién nacidos.
- Pacientes con enfermedad cardíaca, hipertensión, aneurismas, tirotoxicosis, diabetes mellitus dependiente de insulina y taquicardia.
- Pacientes con IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa), antidepresivos tricíclicos y agentes antihipertensivos (incluidos los betabloqueantes).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Evite las instilaciones repetidas, sobre todo en pacientes con presión arterial alta y aterosclerosis y, además, en todos los pacientes para quienes el uso de sustancias que aumentan la presión arterial está generalmente contraindicado.

- El riesgo de efectos cardiovasculares sistémicos puede aumentar en prematuros, la población de edad avanzada y en personas con hipertensión preexistente.
- Se debe evitar el uso de fenilefrina en pacientes con asma.
- Para reducir el riesgo de provocar un glaucoma de ángulo estrecho, evaluar el ángulo de la cámara anterior antes de su uso.
- La hiperemia ocular puede aumentar la absorción de fenilefrina administrada por vía tópica.
- Puede producirse opacidad corneal si se instila fenilefrina 100 mg/ml cuando el epitelio corneal está erosionado o dañado.
- Las lentes de contacto deben retirarse antes de administrar el producto.
- No toque el ojo con la punta de MINIMS.
- Para un solo uso. El envase de un solo uso debe desecharse después de su uso y no debe almacenarse para su reutilización en administraciones posteriores.

Después de la administración del colirio, se deben tomar las siguientes medidas para reducir la absorción sistémica:

- Mantener los párpados cerrados durante 2 minutos;
- Mantener el saco lacrimal cerrado presionándolo con el dedo durante 2 minutos.

En el caso de un tratamiento concomitante con otros colirios con sustancias activas, se debe mantener un período de 15 minutos entre administraciones.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antihipertensivos

El uso de fenilefrina hidrocloreto 100 mg/ml en pacientes con hipertensión tratados con betabloqueantes puede enmascarar el efecto hipotensor de estos medicamentos.

IMAO (Inhibidores de la monoamino oxidasa).

Fenilefrina hidrocloreto 100 mg/ml debe usarse con precaución en pacientes tratados con antidepresivos de tipo IMAO, o hasta 10 días después de la administración de dichos medicamentos.

Antidepresivos tricíclicos

La respuesta hipertensora a los adrenérgicos y el riesgo de arritmia cardíaca pueden verse potenciados en pacientes que están recibiendo antidepresivos tricíclicos (o varios días después de suspender su administración).

Halotano

Debido al mayor riesgo de fibrilación ventricular, la fenilefrina debe utilizarse con precaución durante la anestesia general con anestésicos que sensibilizan el miocardio a los simpaticomiméticos.

Glucósidos cardíacos o quinidina

Existe mayor riesgo de arritmias.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de su uso en el embarazo y la lactancia. Este producto únicamente debe utilizarse durante el embarazo si el médico considera que es esencial.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Al igual que todos los colirios, estas gotas pueden afectar a la visión, por ejemplo, puede producirse midriasis, y efectos que interfieren con ciertas acciones, tales como conducir vehículos o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos oculares:

Pueden ocurrir reacciones alérgicas como conjuntivitis y queratitis, con enrojecimiento, sensación de ardor, sensación de picazón, picor y fotofobia. Si se presentan tales síntomas, se debe suspender el tratamiento. Es posible que se produzca miosis como resultado de un efecto de rebote.

Efectos sistémicos:

La reabsorción sistémica puede ocurrir con la administración frecuente y a largo plazo, lo que puede provocar los siguientes efectos secundarios: hipertensión, palpitaciones, taquicardia, arritmias cardíacas, disnea, mareos, dolor de cabeza.

Se han producido reacciones cardiovasculares graves, como espasmo de las arterias coronarias, arritmias ventriculares e infartos de miocardio después del uso tópico de solución de hidrocloreto de fenilefrina 100 mg/ml. Estas reacciones fueron mortales en algunos pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente.

Población pediátrica

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.

Edema pulmonar. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

Local: la midriasis se puede revertir fácil y rápidamente con un miótico.

La ingesta oral accidental con efectos sistémicos: dolor de cabeza, palpitaciones e hipertensión debe tratarse sintomáticamente.

Puesto que una reacción tóxica grave a fenilefrina es de inicio rápido y de corta duración, el tratamiento es principalmente sintomático. Se ha recomendado la inyección inmediata de un bloqueante alfa-adrenérgico de acción rápida como fentolamina (dosis de 2 a 5 mg i.v.).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: simpaticomiméticos, Código ATC: S01FB01.

Potente simpaticomimético sintético que, cuando se administra en el ojo, causa vasoconstricción y midriasis.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Este efecto de vasoconstricción y midriasis ocurre tras 20 minutos desde la administración, alcanza un máximo después de una hora a una hora y media, y dura aproximadamente 6 horas. La reabsorción es casi tan rápida como la vía intravenosa. Los efectos sistémicos pueden ocurrir con una mayor posología (hipertensión, arritmias cardíacas).

Los "MINIMS" se han desarrollado para su uso en el hospital, la clínica ambulatoria y en la práctica médica, para todas las situaciones en las que los colirios no se administran regularmente y no sea conveniente almacenar un frasco usado.

Los "MINIMS" presentan las siguientes ventajas:

- estériles en el momento del uso
- sin riesgo de infecciones cruzadas
- sin conservantes
- fáciles de usar

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos disponibles.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua purificada
Metabisulfito de sodio
Edetato disódico

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

Antes de abrir: 15 meses.
Desechar inmediatamente después de su uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener por debajo de 25 °C en el envase original para protegerlo de la luz. Para un solo uso. El contenedor de un solo uso debe desecharse después de su uso y no debe almacenarse para su reutilización en administraciones posteriores.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

MINIMS y tapa de polipropileno, conteniendo 0,5 ml de solución. Cada MINIMS está envasado en una bolsita de polipropileno. Cajas de 5 y 20 MINIMS. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2019

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