

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OPTISPRING 0,5 mg/ml colirio en solución.

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de colirio en solución contiene:

Tetrizolina hidrocloreto....0,5 mg.

Excipiente(s) con efecto conocido: Cloruro de benzalconio.

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

La solución es clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de la irritación ocular leve, para adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Aplicar 1 ó 2 gotas en cada ojo según necesidad, 2 o 3 veces al día si fuera necesario hasta un máximo de 4 veces al día.

Población pediátrica

Niños mayores de 6 años: Aplicar 1 gota en cada ojo 2 o 3 veces al día si fuera necesario.

Niños de 2 a 6 años: administrar únicamente si la relación beneficio riesgo lo justifica y siempre bajo estricto control médico.

Niños menores de 2 años: está contraindicado.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Lavarse las manos. Secar los ojos antes de la aplicación.

Desenroscar el tapón rompiendo el anillo de seguridad del mismo. Reclinar la cabeza hacia atrás. Con el dedo índice, bajar el párpado inferior del ojo para separarlo del globo ocular y depositar la dosis indicada en el ojo, realizando una ligera presión sobre el envase. Tras la aplicación es conveniente parpadear con suavidad durante unos segundos para facilitar la distribución uniforme de las gotas. No enjuagar ni limpiar el gotero, este tampoco puede entrar en contacto con nada, incluido el ojo. Inmediatamente cerrar el envase con su tapón y mantenerlo en posición vertical mientras no se esté utilizando.

Debe ser utilizado únicamente para irritaciones oculares menores. Si no se obtiene alivio en 48 horas, o si el enrojecimiento aumenta o persiste, ha de interrumpirse su uso y evaluarse la situación clínica.

Se debe utilizar tan solo hasta que desaparezcan los síntomas y nunca durante más de 3 días sin evaluar la situación clínica.

El envase debe ser usado solo por 1 persona.

4.3 Contraindicaciones

No administrar este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evaluar la relación beneficio riesgo en:

- Pacientes con enfermedades cardiovasculares graves (ej: enfermedades coronarias).
- Pacientes con feocromocitoma.
- Pacientes con alteraciones metabólicas (ej: hipertiroidismo, diabetes mellitus).
- Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO u otros elevadores potenciales de la presión arterial.
- Pacientes con rinitis seca y queratoconjuntivitis.
- Hipertensión arterial.

En caso de que el paciente utilice lentes de contacto, antes de la administración del medicamento se deben retirar.

En algunas ocasiones, la irritación o el enrojecimiento es debido a afecciones oculares serias como infección, cuerpo extraño o traumatismo químico corneal, requiriendo la evaluación clínica.

Se recomienda evaluar la situación clínica en mayores de 65 años. Como en el caso de otros productos oftálmicos existe la posibilidad de absorción sistémica.

Si durante el tratamiento se produce dolor ocular intenso, cefalea, cambios rápidos en la visión, aparición rápida de manchas flotantes, enrojecimiento agudo del ojo, dolor tras la exposición a la luz o visión doble, evaluar la situación clínica.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto blandas.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La coadministración de tetrizolina con inhibidores de la MAO y antidepresivos tricíclicos pueden potenciar la acción vasoconstrictora y aumentar la presión arterial.

Si se utiliza cualquier otro producto por vía oftálmica se recomienda dejar pasar al menos 5 minutos entre ambas administraciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de tetrizolina en mujeres embarazadas. Debido a los posibles efectos sistémicos, se recomienda no utilizar el producto durante el embarazo y el periodo de lactancia.

Fertilidad:

No se dispone de datos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En raras ocasiones durante el tratamiento con este medicamento, se puede producir mareo o visión borrosa por lo que si el paciente experimenta estos síntomas no debería conducir ni utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de comercialización de tetrizolina hidrocloreuro como colirio se han comunicado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Con poca frecuencia	En raras ocasiones
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Dolor de cabeza.	
<i>Trastornos oculares</i>	
	Visión borrosa, irritación conjuntival y midriasis.
<i>Trastornos cardiacos</i>	
Palpitaciones.	
<i>Trastornos vasculares</i>	
Aumento de la presión arterial.	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Debilidad, temblor, sudoración. Quemazón en la mucosa ocular, sequedad ocular, enrojecimiento de rebote (hiperemia).	

El uso prolongado y frecuente puede producir congestión y sequedad ocular.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

El uso excesivo o la ingestión oral pueden dar lugar a la depresión del sistema nervioso central.

Existe riesgo especialmente en neonatos y niños, por absorción del producto, por ejemplo debido a ingestión. Los síntomas primarios son alteraciones en el sistema nervioso, tales como aumento de la presión arterial, arritmia, taquicardia, taquirritmia y bradicardia reactiva.

Se considera tóxica a una dosis de 0,01 mg de tetrizolina por kilogramo de peso corporal.

Los síntomas asociados a la sobredosis son: dolor de cabeza, insomnio, somnolencia midriasis, mareo, náuseas, fiebre, calambres, cianosis, taquicardia, hipertensión, arritmia cardíaca, parada cardíaca, edema pulmonar, alteraciones respiratorias y mentales.

Además bajo ciertas circunstancias la inhibición de las funciones nerviosas centrales puede llevar a letargo, reducción de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión, apnea y coma.

En caso de sobredosis masiva además de monitorización cardiovascular y neurológica, también se puede administrar carbón activado, vaciado gástrico, respiración asistida con oxígeno, reducción de la fiebre y terapia anticonvulsiva. Para reducir la presión arterial se administra lentamente por vía intravenosa 5 mg de fentolamina en solución salina o 100 mg por vía oral. Los vasopresores están contraindicados en pacientes con hipotensión.

Si hubiese síntomas anticolinérgicos, se puede administrar como antídoto, fisostigmina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos usados como descongestivos.

Código ATC: S01GA02

La tetrizolina es un simpaticomimético que estimula directamente los receptores alfa-adrenérgicos del sistema nervioso simpático. Además, no tiene efectos o muy pocos sobre los receptores beta-adrenérgicos.

Como amina simpaticomimética, tiene propiedades vasoconstrictoras y descongestivas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La acción vasoconstrictora y descongestiva de la tetrizolina comienza unos minutos después de la aplicación local y podría durar de 4 a 8 horas aunque no en todos los pacientes. Si se usa localmente de acuerdo con las instrucciones de uso difícilmente se absorbe a nivel sistémico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La aplicación de una solución tamponada de tetrizolina a pH 5.5 (0,25% y 0,50%) dos veces al día durante cinco días consecutivos no supuso irritación en el ojo de conejo.

El DL50 de tetrizolina hidrocloreuro después de la administración oral en ratones es de 420 mg/kg y en ratas de 785 mg/kg.

En ratas, los efectos tóxicos no relacionados con la sustancia ocurrieron después de una aplicación oral de 10 a 30 mg de tetrizolina por kilogramo de peso corporal durante

varias semanas. Los monos macacos después de una aplicación intravenosa de 5 a 10 mg/kg de peso corporal durante 120 días y después de la aplicación oral de 5 a 50 mg/kg de peso corporal durante 32 semanas mostraron sedación de larga duración e hipnosis.

No se dispone de estudios de mutagenicidad y carcinogenicidad.

No se han estudiado las propiedades toxicológicas relacionadas con la reproducción para tetrizolina. No hay experiencia de su uso durante embarazo y lactancia en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido bórico (E 284),
Borato de sodio,
Cloruro de sodio,
Edetato disódico,
Cloruro de benzalconio
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

2 años.

Desechar el medicamento 30 días después de haber desprecintado y abierto el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

OPTISPRING 0,5 mg/ml es un colirio en solución claro que se presenta en un frasco de 10 ml de polietileno de baja densidad con tapón de polietileno de alta densidad de color blanco.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta
31620 Huarte - Pamplona (Navarra). ESPAÑA.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO