

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alerfrin 0,25 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de colirio en solución contiene:

Oximetazolina, hidrocloreuro 0,25 mg

Excipientes con efecto conocido:

Cloruro de benzalconio0,040 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alerfrin está indicado para el alivio sintomático del enrojecimiento conjuntival en irritaciones superficiales oculares leves en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Uso tópico, de 1 a 2 gotas en el saco conjuntival 3 veces al día.

Población pediátrica: no está recomendado su uso en niños, ver Sección 4.4.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Instilar de 1 a 2 gotas en el saco conjuntival 3 veces al día.

Tras la instilación se debe ejercer presión sobre el lacrimal para reducir el drenaje a través del conducto nasolacrimal a la mucosa oral y nasal.

Para evitar contaminación, el paciente no debe tocar el gotero con el ojo ni con cualquier otra superficie.

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo oximetazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En pacientes que están recibiendo inhibidores de la monoaminooxidasa o dentro de los catorce días siguientes tras la interrupción del tratamiento, ya que puede producirse una crisis hipertensiva.
- En pacientes en los que se debe evitar la dilatación pupilar (glaucoma de ángulo cerrado o aquellos con glaucoma de ángulo estrecho que si no se tratan puedan evolucionar rápidamente a glaucoma de ángulo cerrado)
- En pacientes con hipertensión no controlada, enfermedades cardiovasculares, hiperglucemia (diabetes mellitus) e hipertiroidismo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En los pacientes con hipertrofia prostática, se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento ya que podría aumentar la dificultad en la micción

Se debería evaluar la administración del medicamento a pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos con signos de insomnio, vértigo, etc.

Muy raramente pueden producirse efectos cardiovasculares en pacientes tras la administración tópica de simpaticomiméticos en el ojo. Dosis excesivas pueden ocasionar vasoconstricción periférica, disminución de la frecuencia cardíaca e incremento de la presión sanguínea en niños y adultos susceptibles, es decir, aquellos adultos con predisposición a sensibilidad simpática. Este medicamento debería utilizarse con especial cuidado en pacientes que sufren de angina de pecho o pacientes tratados con digitálicos.

Se debe evaluar la administración del medicamento en pacientes con inflamación ocular, ya que la hiperemia significativa, puede producir un gran aumento de la tasa de absorción sistémica a través de la conjuntiva. El uso prolongado o frecuente, especialmente en un ojo inflamado puede provocar un incremento de la absorción y posibles efectos sistémicos.

Raramente puede aparecer insomnio tras la administración del medicamento, en esos casos se deberá evitar su administración a última hora de la tarde o por la noche.

Población pediátrica: Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 18 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas, incluyendo depresión profunda del SNC que se puede producir con una dosificación excesiva, uso prolongado o muy frecuente o con una ingesta inadvertida del medicamento.

Uso en mayores de 65 años: las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Advertencia 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 por lo menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto blandas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede incrementar la presión sanguínea:

- Antidepresivos tricíclicos
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- Metildopa.

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazinas o con broncodilatadores adrenérgicos.

Se deberá espaciar 2 semanas la toma de estos medicamentos con el uso de oximetazolina

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de oximetazolina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Alefrin durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si la oximetazolina se excreta a la leche materna. Aunque no se han descrito casos perjudiciales para el recién nacido, no está recomendado el uso de oximetazolina durante la lactancia ya que no se puede descartar la existencia de riesgo para el recién nacido.

Fertilidad

No hay datos adecuados sobre el efecto de la oximetazolina en la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca ni use máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de oximetazolina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
<i>Trastornos oculares</i>	No conocida	irritación ocular, dolor ocular

Se han notificado las siguientes reacciones adversas como efectos de clases de las imidazolinás tópicas. Sin embargo, ninguna de estas reacciones adversas se ha notificado en estudios clínicos con oximetazolina o espontáneamente tras la comercialización.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	No conocida	hiperglucemia
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	No conocida	cefalea, mareos
<i>Trastornos oculares</i>	No conocida	midriasis, glaucoma agudo de ángulo cerrado
<i>Trastornos cardiacos</i>	No conocida	arritmia, agravamiento de la angina de pecho
<i>Trastornos vasculares</i>	No conocida	hipertensión, agravamiento de la hipertensión
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	No conocida	nauseas

Puede aparecer sedación en niños con el uso de este producto.

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

No se han descrito casos de sobredosis de Alerfrin por vía oftálmica.

Si se produjera una sobredosis accidental en el/los ojo(s), se debe enjuagar con agua o solución salina

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental se puede producir absorción sistémica. En este caso se produce una excesiva estimulación del SNC incluso una depresión del SNC paradójica, colapso cardiovascular, shock y coma.

Estos efectos pueden incluir la siguiente sintomatología: Cefalea, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones y nerviosismo, temblores, alucinaciones. Midriasis, nauseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardias, arritmia cardiaca, paro cardiaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas y vasoconstricción periférica. También es posible que se produzca una inhibición de las funciones del sistema nervioso central, tales como somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión similar a shock, apnea y pérdida de la conciencia.

En casos de ingestión por vía oral de grandes cantidades (dosis letal media en niños menores de 2 años es de 10 mg, en adultos al menos 10 veces más), se realizará evacuación gástrica mediante émesis o lavado gástrico seguido de carbón activado en dosis repetidas (cada 4-6 horas) más un purgante salino o laxante (sulfato de sodio).

Se controlará la tensión arterial, pulso, convulsiones, y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos. Están contraindicados los medicamentos vasopresores en caso de sobredosis con oximetazolina.

Población pediátrica

En el caso de los niños, estos síntomas incluyen: alucinaciones, excitabilidad, urticaria, náuseas y vómitos, histeria, sopor o letargo, alteraciones en la forma de caminar, edema facial.

Los niños son especialmente susceptibles de depresión grave del Sistema Nervioso Central tras la ingestión accidental de grandes cantidades de Alerfrin. La dosis letal media en un niño menor de 2 años es 10 mg, que es 8 veces superior a la cantidad de oximetazolina hidrocloreuro tras ingerir accidentalmente 5 ml de Alerfrin.

El manejo de la sobredosis es igual que para un adulto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomimético empleado como descongestivo
Código ATC: S01GA 04 (oximetazolina)

La oximetazolina, un derivado imidazólico, es un fármaco simpaticomimético de acción directa con actividad α -agonista. Los α -agonistas se administran de forma tópica en el ojo para provocar una vasoconstricción local en los vasos sanguíneos escleroconjuntivales. La vasoconstricción se debe a la acción directa del fármaco sobre los receptores α -2a (postsinápticos) del endotelio vascular. La oximetazolina se caracteriza por un inicio rápido de la acción, una duración de la acción relativamente larga y una baja tendencia al efecto rebote de la congestión.

Se han llevado a cabo estudios de dosis-respuesta para determinar si las respuestas (efectos descongestivos, efectos midriáticos o efecto sobre la presión intraocular) están directamente relacionadas con el incremento o disminución de la concentración. Los resultados muestran que la actividad vasoconstrictora de la oximetazolina es el efecto dominante en concentraciones inferiores a 0,05%. Estos estudios de dosis-respuesta apoyan el uso de la oximetazolina 0.025% como vasoconstrictor tópico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La vasoconstricción local se produce pocos minutos después de la administración tópica de Alerfrin, y puede persistir durante un periodo 6 horas o más.

Se han llevado a cabo estudios de absorción ocular, distribución y metabolismo para determinar la acción local de la oximetazolina y para comprobar si su administración ocular puede tener efectos sistémicos. Los resultados muestran que la oximetazolina se absorbe bien en los tejidos oculares externos y que la penetración a través de la córnea es muy débil, raramente se absorbe en una cantidad que pueda causar efectos sistémicos. La oximetazolina administrada de forma ocular se metaboliza de la misma forma que administrada de forma nasal.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Se evaluó la toxicidad de Alerfrin a través de 3 estudios de administración repetida: 2 estudios de toxicidad ocular sub-aguda con duración de 21 días y 1 estudio de evaluación de efectos sistémicos tras la instilación tópica durante 4 meses.

Se incluyó un total de 101 conejos de Nueva Zelanda en estos estudios, las concentraciones de oximetazolina variaron de 0,025% y 0,5% y la dosis entre 1 gota dos veces al día y 2 gotas cada 6 horas. La base para establecer los periodos del estudio era el tiempo necesario para desarrollar efectos tóxicos con este tipo de preparación.

Las reacciones oculares observadas incluían hiperemia, secreción y lagrimeo, rara inflamación del iris y congestión corneal. La incidencia se consideró baja y esperada para este tipo de preparación y Alerfrin 0,025% no se consideró tóxico para los ojos de los conejos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol polivinílico
Povidona,
Acetato sódico trihidrato
Cloruro sódico
Edetato disódico
Cloruro de benzalconio,
Ácido acético glacial
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

2 años antes de su apertura.
Desechar a los 28 días de la apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.
Tras la primera apertura del medicamento, desechar a los 28 días.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco y gotero de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón de rosca de poliestireno. Es un envase de 15 ml que contiene 10 ml de solución. Un precinto de seguridad rodea el tapón del envase para asegurar la integridad del producto.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Este medicamento es estéril desde el momento de su envasado. Para evitar contaminación, el paciente no debe tocar el gotero con el ojo o cualquier otra superficie.

El envase debería cerrarse perfectamente cuando no se use.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Allergan S.A.
Plaza de la Encina, 10-11
Tres Cantos – 28760 MADRID

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.433

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

Fecha de la primera autorización: 11 mayo 1990
Fecha de la última revalidación: 30 noviembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2013