

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mirazul 1,25 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 1,25 mg de fenilefrina hidrocloreuro.

Excipientes con efecto conocido: cada ml contiene 0,5 mg de ácido benzoico (E-210).
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.
Solución clara, de color azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio de la irritación ocular para adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

Administrar en el saco conjuntival 1-2 gotas según necesidad, 3 o 4 veces al día si fuera necesario.

Al igual que todos los vasoconstrictores oftálmicos, no se aconseja utilizar Mirazul más de 5 días sin evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

Los datos disponibles en niños son limitados. En niños se evaluará la relación beneficio riesgo.

Forma de administración

Via oftálmica

1. Es necesario lavarse las manos antes de utilizar el producto.
2. Una vez abierto el frasco, coger el envase 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 el frasco dejando caer en el ojo una o dos gotas de colirio. Evitar el contacto con la punta del frasco para evitar cualquier contaminación.
3. Después de la aplicación, dejar el ojo cerrado durante unos instantes para facilitar la distribución del líquido por toda la superficie ocular.
4. Cerrar bien el frasco después de cada uso.

Una vez abierto el frasco, desechar el medicamento si cambia de color o se enturbia.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la fenilefrina hidrocloruro o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Glaucoma primario, y principalmente glaucoma de ángulo estrecho.
- Tratamiento con IMAO (concomitante o en los 21 días previos al inicio del tratamiento con Mirazul). En pacientes en tratamiento con antihipertensivos tricíclicos, consultar la sección 4.5 Interacciones.
- Hipertiroidismo grave.
- Rinitis seca.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al riesgo potencial de producirse absorción sistémica de Mirazul, se debe evaluar la administración del medicamento en pacientes con hipertensión arterial, arterioesclerosis avanzada, hipotensión ortostática, diabetes mellitus insulino-dependiente de larga duración o cardiopatías incluyendo cardiopatía isquémica grave.

El uso crónico puede provocar congestión ocular de rebote.

Con el fin de evitar el enmascaramiento de una posible irritación ocular debida a un incorrecto ajuste de las lentes de contacto cuando los pacientes aún no están habituados a las lentillas, Mirazul no debe usarse durante más de 5 días sin que un médico evalúe la situación clínica.

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.

Advertencias sobre el excipiente ácido benzoico:

Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzoico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) y la atropina pueden potenciar la acción de este medicamento.

La administración concomitante con reserpina o guanetidina puede provocar reacciones de hipertensión. El uso de este medicamento es incompatible con el del anestésico local butacaína.

La respuesta midriática de fenilefrina se ve reducida cuando el paciente recibe simultáneamente levodopa

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de fenilefrina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de medicamentos durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si este medicamento es excretado en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Mirazul presenta efecto midriático dosis-dependiente. Hay evidencias de que el principio activo fenilefrina hidrocloreuro puede reducir la acomodación visual. Debido a la disminución de la agudeza visual y, por tanto, a la disminución del tiempo de reacción, este medicamento puede afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

El efecto midriático puede presentarse ya a concentraciones de fenilefrina hidrocloreuro tan bajas como la concentración de 0.125% presente en Mirazul.

4.8 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas de Mirazul, se presentan a continuación de acuerdo con el sistema de clasificación por órganos.

Durante el periodo de utilización de solución para uso ocular de fenilefrina hidrocloreuro se han detectado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos oculares

Conjuntivitis alérgica, midriasis, trastornos de la acomodación visual e irritación ocular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Dermatitis de contacto periorbital alérgica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

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 recurrirse al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos usados como descongestivos. Código ATC: S01GA05.

La fenilefrina hidrocloreto es un simpaticomimético que, en aplicación tópica 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 y descongestivo de la conjuntiva ocular.

Produce midriasis dosis-dependiente.

Aunque el papel de la inervación simpática en relación a la acomodación visual no está totalmente definido, hay evidencia de que la fenilefrina hidrocloreto tiene efecto ciclopléjico.

No puede excluirse un posible efecto de la fenilefrina hidrocloreto a concentraciones elevadas en el flujo sanguíneo de la retina y la papila óptica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación tópica ocular, la acción vasoconstrictora y descongestiva de la fenilefrina hidrocloreto comienza unos minutos después de la administración. La acción es local ya que el clorhidrato de fenilefrina tiene una baja solubilidad lipídica y a pH fisiológico se encuentra como base débil, lo que evita la absorción sistémica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La fenilefrina hidrocloreto es un agonista de los receptores α -adrenérgicos con actividad descongestiva, midriática y vasoconstrictora. Las propiedades toxicológicas no han sido rigurosamente investigadas, pero el espectro de los efectos adversos puede suponerse similar a aquellos característicos de otras aminas simpaticomiméticas.

La toxicidad oral aguda de fenilefrina hidrocloreto ha sido evaluada en ratones y ratas y los valores de DL₅₀ para ambas especies fueron de 120 mg/kg y 350 mg/kg, respectivamente.

Los estudios en animales son insuficientes para evaluar los efectos en la fertilidad y la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato disódico dodecahidratado
Ácido benzoico (E-210)
Alcohol etílico 96°
Clorobutanol
Alcohol bencílico,
Terpineol
Azul de metileno
Cloruro sódico
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se ha evidenciado ninguna incompatibilidad entre la solución y el material del frasco.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

No utilizar el producto si la solución cambia de color o se produce enturbiamiento de la misma.

No utilizar Mirazul después de 4 semanas de haber abierto el frasco por primera vez.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de baja densidad de color blanco, provisto de dosificador cuentagotas y tapón, conteniendo 10 ml de colirio en solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

LABORATORIOS DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A.
Grassot, 16 - 08025- Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.227

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

Fecha de la primera autorización: 31 de enero de 1994

Fecha de la última renovación de la autorización: 28 de julio de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2017