

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vispring 500 microgramos/ml colirio en solución en envases unidosis

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de colirio en solución contiene:

Tetrazolona hidrocloreto...500 microgramos

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 sintomático temporal de la congestión conjuntival debida a: humo, viento, agua clorada, luz, conjuntivitis alérgicas y otros agentes irritativos.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oftálmica.

Aplicar 1 ó 2 gotas en cada ojo dos o tres veces al día.

Esta cantidad es suficiente para un único uso en ambos ojos. Una vez separado un envase unidosis de la tira, y retirado el dispositivo de cierre, instilar las gotas en el ojo presionando ligeramente el envase.

Desechar el envase después de cada uso.

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 consultar al médico.

Se debe utilizar tan solo hasta que desaparezcan los síntomas y nunca durante más de una semana.

4.3 Contraindicaciones

No se debe administrar este medicamento en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad a la tetrazolona o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Pacientes con enfermedades cardiovasculares graves (ej: enfermedades coronarias, hipertensión).
- 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 sanguínea.
- Pacientes con rinitis seca y queratoconjuntivitis.
- Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Se recomienda precaución en mayores de 65 años.

Como en el caso de otros productos oftálmicos existe la posibilidad de absorción sistémica.

Si se producen 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, debe consultar al médico.

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 sanguínea.

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

4.6. 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas

La influencia de Vispring sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es insignificante.

En raras ocasiones, la capacidad de conducir y utilizar maquinaria puede verse alterada debido a una visión borrosa o por deslumbramiento.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/1000$): quemazón en la mucosa ocular, sequedad ocular, enrojecimiento de rebote (hiperemia), palpitaciones, dolor de cabeza, temblor, debilidad, sudoración y aumento de la presión sanguínea.

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$): Visión borrosa, irritación conjuntival y midriasis.

El uso prolongado y frecuente puede producir síndrome de ojo seco.

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 midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, calambres, taquicardia, arritmia cardíaca, parada cardíaca, hipertensión, 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 administrar carbón activado, vaciado gástrico, respiración asistida con oxígeno, reducción de la fiebre y terapia anticonvulsiva. Para reducir la presión sanguínea 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, por ejemplo 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 dura de 4 a 8 horas. 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 hidrocloreto 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 y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

10 envases unidos con 0,5 ml de colirio en solución.

El colirio en solución está contenido en envases de polietileno de baja densidad.

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

JOHNSON & JOHNSON S.A.
Paseo Doce Estrellas, 5-7
28042-Madrid
(ESPAÑA)

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Junio 2007

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO