

MIDRIAX-T
TROPICAMIDA 0,5%
FENILEFRINA CLORHIDRATO 5,0%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

MIDRIAX-T Solución oftálmica estéril

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Tropicamida..... 0,5 g

Fenilefrina clorhidrato 5,0 g

Excipientes: Fosfato monosódico anhidro, fosfato disódico anhidro, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, agua para inyectables, c.s.

PRESENTACIONES:

MIDRIAX-T Solución oftálmica estéril: Frascos conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril. Envases conteniendo 1, 40, 50 y 100 frascos; siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Código ATC: Tropicamida: S01FA56 / Fenilefrina clorhidrato S01GA55

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Combinación de un agente simpaticomimético con acción estimulante alfa-adrenérgica (fenilefrina) y un agente anticolinérgico (tropicamida) para uso tópico oftálmico, de efectos midriático y ciclopéjico.

Clasificación ATC: S01F

INDICACIONES:

Solución para uso tópico ocular indicada para obtener midriasis y cicloplejía en procedimientos diagnósticos (examen de fondo de ojo, retinofluoresceinografía, examen de retina periférica) y terapéuticos (preparación prequirúrgica en fotocoagulación con láser y cirugía de catarata)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

La fenilefrina es un agente simpaticomimético alfa-agonista de síntesis. Comparada con la adrenalina y a igualdad de dosis, la fenilefrina es menos tóxica y posee una acción menos marcada sobre la presión arterial. Siendo una amina simpaticomimética de acción directa, también actúa en forma indirecta mediante la liberación de noradrenalina desde los sitios de almacenamiento. Como vasopresor actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos para producir una vasoconstricción que aumenta la resistencia periférica, lo cual provoca un aumento de la presión sistólica y diastólica. Por aumento de la actividad vagal se produce bradicardia refleja, que acompaña la respuesta presora de la fenilefrina.

Como coadyuvante de la anestesia actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en la piel, membranas mucosas y vísceras causando vasoconstricción. Esta acción reduce la absorción vascular del anestésico local utilizado junto con la fenilefrina, y así localiza la anestesia, prolongando la duración de la acción y disminuyendo el riesgo de toxicidad debido al anestésico local. En dosis terapéuticas produce muy poca estimulación del SNC. Su metabolismo tiene lugar a nivel gastro-intestinal y hepático. El comienzo del efecto presor se produce a los 10-15 minutos luego de la administración por vía intramuscular o subcutánea, por vía endovenosa el comienzo del efecto es inmediato. Administrada en forma tópica oftálmica, la fenilefrina provoca una vasoconstricción rápida y marcada de los vasos conjuntivales. La fenilefrina es un potente midriático, con una duración de acción limitada y libre de efecto ciclopéjico relevante.

La tropicamida es un agente parasimpaticolítico de síntesis, cuyo mecanismo de acción se asemeja al de la atropina, se trata de un principio activo que provoca midriasis. La tropicamida al 0,5% posee una actividad ciclopéjica parcial (parálisis pasajera de la acomodación). La midriasis se manifiesta 10 minutos después de la instilación de una gota de colirio, alcanzando un efecto máximo entre los 15 y 30 minutos y se mantiene durante aproximadamente una hora y media. La pupila retorna a su diámetro inicial en 6 a 8 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Una gota de MIDRIAX-T cada 10 minutos durante la hora previa al examen o procedimiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Riesgo de glaucoma por cierre del ángulo. Hipertensión arterial. Enfermedad coronaria. Recién nacidos. Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en cuadros de acidosis, hipoxia, arterioesclerosis severa, bradicardia, bloqueo cardíaco parcial, hipertiroidismo, taquicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica.

ADVERTENCIAS:

Como con todos los colirios, existe el riesgo de pasaje sistémico de los principios activos. Considerar críticamente su uso en los casos de trastornos obstructivos uretro-prostáticos (riesgo de retención urinaria debida al efecto parasimpaticolítico del colirio); a fin de evitar los efectos sistémicos inducidos por el pasaje del producto en las vías lagrimales, es recomendable en los casos de instilación repetida comprimir las vías lagrimales, sobre todo en los niños.

La tropicamida puede causar trastornos del SNC que pueden llegar a ser riesgosos en niños.

La utilización de fenilefrina durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia o bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del fluido sanguíneo uterino.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de una reacción psicótica y alteraciones del comportamiento debido a los agentes anticolinérgicos.

Se recomienda no asociar la fenilefrina con tratamientos en base a bloqueantes beta-adrenérgicos por vía oral, ya que su administración concomitante puede aumentar el riesgo de hipertensión arterial severa.

No administrar fenilefrina antes de la anestesia general con halotano u otros anestésicos de la misma clase. La fenilefrina puede inducir una reacción positiva en los controles anti-doping practicados a los deportistas.



K.253/B

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13

PRECAUCIONES:

Evitar las instilaciones repetidas innecesarias, especialmente en pacientes hipertensos, arterioescleróticos u ateroscleróticos, así como también en los casos en que esté contraindicado el empleo de aminas presoras por vía general.

Todos los midriáticos son susceptibles de provocar una crisis de glaucoma agudo por obstrucción mecánica de las vías de eliminación del humor acuoso en individuos que presentan un ángulo iridocorneano muy estrecho (ver "**CONTRAINDICACIONES**").

En los pacientes de edad avanzada y en aquellos que puedan padecer aumento de la presión intraocular, los midriáticos y los ciclopéjicos deben ser utilizados con precaución. Para evitar inducir glaucoma de ángulo estrecho, debe efectuarse una evaluación previa de la profundidad del ángulo de la cámara anterior. Luego de la instilación, se debe comprimir el saco lagrimal con los dedos durante 2 a 3 minutos para prevenir una absorción sistémica excesiva.

Se desaconseja el uso de fenilefrina en los pacientes bajo tratamiento con antidepresivos inhibidores de la MAO.

Evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier superficie ya que esto puede contaminar la solución.

A los pacientes debe recomendárseles no conducir vehículos, operar maquinarias o realizar actividades riesgosas mientras las pupilas estén dilatadas. Los pacientes pueden experimentar sensibilidad exacerbada a la luz y deben proteger los ojos de la luz brillante durante el período de dilatación.

A los padres se les debe advertir no permitir que los niños lleven esta preparación a la boca y lavar sus manos y las manos de los niños luego de la aplicación.

INTERACCIONES:

La respuesta presora a la fenilefrina puede ser inhibida por los bloqueantes alfa-adrenérgicos (haloperidol, fenotiazina, fentolamina, labetalol, tioxantenos).

Los antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos cardiovasculares de la fenilefrina. El uso simultáneo de hormonas tiroideas puede incrementar los efectos de las hormonas o de la fenilefrina. Esta última puede reducir los efectos antianginosos de los nitratos.

Se ha observado un efecto reducido de sustancias antihipertensivas y de diuréticos empleados como agentes antihipertensivos con el uso concomitante de fenilefrina. Su uso junto con glucósidos digitálicos o levodopa también aumenta el riesgo de arritmias cardíacas.

La oxitocina, dihidroergotamina y ergometrina pueden ocasionar un aumento de la vasoconstricción.

Los antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos cardiovasculares de la fenilefrina. El uso simultáneo de hormonas tiroideas puede incrementar los efectos de las hormonas o de la fenilefrina. Esta última puede reducir los efectos antianginosos de los nitratos.

EMBARAZO-AMAMANTAMIENTO:

No se han realizado estudios reproductivos en animales. No se dispone de información específica respecto a si el producto puede afectar la fertilidad en humanos o si presenta potencial teratogénico u otros efectos adversos sobre el feto.

La utilización de fenilefrina durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino.

La tropicamida no ha sido estudiada en mujeres embarazadas o durante el amamantamiento.

REACCIONES ADVERSAS:

Aumento de la presión intraocular. Con sustancias midriáticas se han observado en niños y algunos adultos reacciones psicóticas, alteraciones del comportamiento y colapso cardiorespiratorio.

Pueden presentarse picazón transitoria, sequedad de la boca, visión borrosa, fotofobia con o sin coloración de la cornea, taquicardia, cefalea, estimulación parasimpática, temblor, palidez o reacción alérgica.

Aumento de la presión arterial luego de instilaciones repetidas.

En casos extremadamente raros pueden informarse trastornos del ritmo cardíaco.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas: Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694 Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121; Centro de toxicología: 011-4808-2655

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.306

Director Técnico: Leonardo Iannello - Farmacéutico

Fecha última revisión: 02/2008

Elaborado en: Planta Quilmes



KLONAL
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13