

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Davinefrina; 100 mg/ml, Colírio, Solução.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de 10 ml contém:

Substância activa:

Cloridrato de fenilefrina 100 mg/ml

Excipiente q.b.p Ver 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, Solução.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Davinefrina, colírio, solução, está indicado nos casos em que se pretende uma rápida dilatação pupilar e uma redução da congestão dos capilares, como seja:

- no tratamento e profilaxia das sinéquias posteriores (por exemplo, como terapêutica adjuvante das uveítes anteriores);
- na indução de midríase pré-operatória;
- nos exames de observação do fundo do olho (o efeito permanece por várias horas).

Davinefrina está ainda indicado na redução temporária da pressão intra-ocular no glaucoma de ângulo aberto e na redução da ptose.

4.2 Posologia e modo de administração

Recomenda-se a instilação prévia de um anestésico local (minutos antes) da administração de fenilefrina, com o objectivo de prevenir o ardor ocular e lacrimejo e consequente diluição da solução.

POSOLOGIA: Como média, recomenda-se a aplicação de uma a duas gotas, com dez minutos de intervalo entre cada gota.

População pediátrica

A Davinefrina está contraindicada em crianças com idade inferior a 12 anos (ver secção 4.3).

Não existem dados em crianças com idade entre os 12 e os 18 anos. A Davinefrina não é recomendada nestes doentes.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO: O modo de administração, consiste em aplicar a dose de Davinefrina, colírio, solução, indicada pelo médico, no(s) olho(s). Evitar o contacto do frasco com o olho.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO: A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico oftalmologista com base na situação clínica do paciente.

4.3. Contra-indicações

O Davinefrina, colírio, solução, está contra-indicado:

- em pacientes com hipersensibilidade à fenilefrina, ou a qualquer dos componentes do medicamento;
- em doentes com ou predispostos a glaucoma de ângulo fechado (sobretudo se o epitélio está lesado por doença ou por tonometria);
- em doentes sob tratamento simultâneo com inibidores da MAO, ou que tenham cessado o tratamento à menos de 15 dias, ou antidepressivos tricíclicos;
- em doentes com Hipertensão Arterial grave;
- em crianças com idade inferior a 12 anos (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Davinefrina deve ser usado com precaução pelos(as):

- Desportistas: este medicamento contém uma substância activa, o cloridrato de fenilefrina, que pode induzir uma reacção positiva nos testes efectuados no decurso do controlo anti-doping.
- Indivíduos com doença cardíaca, hipertensão grave, glaucoma agudo, diabetes Mellitus insulina-dependente (tipo I), hipertiroidismo, aterosclerose avançada e aneurisma;
- Utilizadores de lentes de contacto hidrófilas;
- Indivíduos que estão a fazer, concomitantemente, tratamento com outro(s) colírio(s), cujas substâncias activas são diferentes, devem aguardar 15 minutos após a última aplicação do Davinefrina;
- Idosos, dado o risco de ocorrerem efeitos sistémicos.
- Doentes com asma e Hipertrofia Benigna da Próstata.
- O conservante do Davinefrina (cloreto de benzalcónio) pode causar irritação ocular e é passível de descolorar lentes de contacto moles.
O conservante do Davinefrina (cloreto de benzalcónio) pode depositar-se nas lentes de contacto hidrófilas, pelo que se recomenda que os portadores deste tipo de lentes as retirem antes de aplicar o colírio e aguardem cerca de 15 minutos, após aplicação, para voltarem a colocá-las.
- A Davinefrina, colírio, solução contém na sua constituição bissulfito de sódio, pelo que deve ser utilizado com precaução em doentes asmáticos visto poder provocar episódios agudos desta doença ou reacções anafiláticas.

População pediátrica

O uso em crianças com idade inferior a 12 anos está contraindicado, dado que foram notificadas reacções adversas sistémicas graves com produtos oftálmicos contendo fenilefrina.

O uso em crianças com idade entre os 12 e os 18 anos não é recomendado uma vez que falta experiência clínica adequada.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe referência à interação da fenilefrina com antidepressivos tricíclicos, IMAO e guanetidina, os quais podem potenciar o efeito hipertensor da fenilefrina, caso ocorra absorção sistémica da fenilefrina.

4.6 Utilização em caso de gravidez e lactação

A segurança da utilização do cloridrato de fenilefrina durante a gravidez e aleitamento não está totalmente estabelecida.

O seu uso, deverá ser controlado directamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os doentes não deverão conduzir nem utilizar máquinas durante uma a duas horas após o efeito midriático.

4.8 Efeitos secundários

Nas doses terapêuticas, Davinefrina, colírio, não apresenta, habitualmente, efeitos indesejáveis. Contudo, a sensação de ardor e de queimadura, bem como de hiperémia reactiva poderão ocorrer com doses excessivas e/ou uso muito frequente ou prolongado. Ocasionalmente, em indivíduos predispostos, a midríase pode precipitar uma crise de glaucoma agudo de ângulo fechado.

Outros efeitos possíveis, caso ocorra absorção sistémica da fenilefrina, são os comuns a qualquer simpaticomimético, manifestando-se a nível do sistema nervoso central e do sistema cardiovascular: palpitações, taquicardia, hipertensão, aumento da sudorese, palidez, cefaleias e tremores.

População pediátrica

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Edema pulmonar - Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas directamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Na eventualidade de ocorrer absorção sistémica com sobredosagem, os sintomas que poderão surgir são vómitos, alterações do ritmo cardíaco e hipertensão. Nesta situação deve ser imediatamente procurada assistência médica / hospitalar. A administração endovenosa de um bloqueador α -adrenérgico como a fenilefrina (5 a 10 mg, IV) está indicada no tratamento da hipertensão provocada pela fenilefrina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: 15.3.1. - Simpaticomiméticos.

Classificação ATC: S01GA05

O cloridrato de fenilefrina é uma amina simpaticomimética de síntese, com propriedades midriáticas.

Após aplicação na conjuntiva, a fenilefrina actua directamente nos receptores α -adrenérgicos do olho, produzindo contracção do músculo dilatador da pupila (efeito midriático) e constrição das arteríolas da conjuntiva (efeito descongestionante). Em concentrações de 2,5 a 10%, o efeito da fenilefrina sobre a dilatação pupilar é apenas um pouco menor que o efeito produzido por um agente cicloplégico. Em doses baixas, a fenilefrina também pode produzir midríase, especialmente quando aplicada na córnea lesada, após tonografia, após deservação pós-ganglionar simpática, ou quando usada em associação com um agente anti-muscarínico (com um mecanismo de acção diferente). Pelo seu efeito directo sobre o músculo orbital do olho, a fenilefrina também pode aliviar a ptose em doentes com síndrome de Horner ou Raeder.

A seguir à aplicação tópica na conjuntiva de soluções contendo 2,5 a 10% de fenilefrina, pode ocorrer um decréscimo da pressão intra-ocular em olhos normais ou em doentes com glaucoma de ângulo aberto (crónico simples). Isto deve-se ao aumento da facilidade do fluxo de saída do humor aquoso e/ou à redução da sua produção.

A fenilefrina provoca apenas um ligeiro relaxamento do músculo ciliar, pelo que é pouco provável ocorrer uma cicloplegia substancial.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação tópica ocular, pode, ocasionalmente, ocorrer absorção sistémica suficiente para provocar efeitos simpaticomiméticos sistémicos. O fármaco circulante é metabolizado no fígado pela monoaminoxidase (MAO). Com soluções de fenilefrina a 10% o efeito midriático máximo atinge-se entre dez a noventa minutos após aplicação, e tem uma duração variável de três a sete horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os sinais/sintomas da toxicidade aguda são vómitos, alterações do ritmo cardíaco e hipertensão.

Segundo o NTP (United States National Toxicology Program) o cloridrato de fenilefrina não revelou ser carcinogénico num ensaio de longo termo, efectuado em ratos e ratinhos macho e fêmeas.

Em relação à genotoxicidade, o NTP reporta resultados negativos em relação a aberrações cromossómicas e micronucleus. Em relação à troca de cromátides irmãs e desenvolvimento de linfomas nos ratos, os resultados dos ensaios foram positivos.

O cloridrato de fenilefrina não foi mutagénico no teste de Ames.

Segundo a TGA (Therapeutic Goods Administration), na Australia, a fenilefrina faz parte da categoria B2.

Categoria B2 – Fármacos que foram administrados a um número limitado de mulheres grávidas e em idade fértil sem que tenha sido observado um aumento na frequência de malformações ou outros efeitos prejudiciais, directos ou indirectos, nos fetos.

Os estudos efectuados com a fenilefrina em animais são inadequados ou insuficientes, mas os dados existentes revelam a não evidência de um aumento da ocorrência de danos fetais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

são o citrato de sódio, ácido bórico, EDTA, bissulfito de sódio, cloreto de benzalcónio e água para preparações injectáveis.

6.2 Incompatibilidades farmacêuticas

A fenilefrina é quimicamente incompatível com o anestésico local butaína.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

28 dias após abertura do frasco.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar bem fechado e na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Davinefrina, colírio, solução, corresponde a uma solução oftálmica estéril cuja substância activa é o cloridrato de fenilefrina a 10,0% (100 mg/ml), que está contida em frascos de PVC de 10 ml de capacidade.

6.6 Instruções de utilização e manipulação e eliminação

Não existem requisitos especiais de utilização e manipulação.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser entregues na farmácia a fim de serem eliminados de acordo com as exigências em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DAVI II - Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B
Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena
Portugal
Tel: 214 340 000
Fax: 214 340 099
Email: geral@davi.pt

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Frasco de 10 ml: 9937516

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO