



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

FOTORRENTIN 0,5- 5 g/ 100 mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA GOTAS

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL equivale a 20 gotas contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
TROPICAMIDA	5,0 mg		
FENILEFRINA HCl	50 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica Gotas

Líquido claro incoloro

### 4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Midriático y Ciclopéjico

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

1 o 2 gotas de la solución en el saco conjuntival, en caso necesario repetir a los 5 minutos durante dos horas.

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## **b. Dosis Máxima Aprobada:**

N/A

## **c. En caso de insuficiencia renal:**

N/A

## **d. En caso de insuficiencia hepática:**

N/A

## **4.3 Vía de Administración:**

Tópico Oftalmológico

## **• RESTRICCIONES DE USO**

## **4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la asociación, a los principios activos por separado o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Pacientes con hipertensión arterial, glaucoma de Ángulo estrecho, cardiopatía isquémica.

## **4.5 Advertencias:**

Producto de uso delicado. Administrar bajo estricta vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. Se debe alertar al paciente sobre los cambios visuales temporales y la mayor sensibilidad a la luz mientras permanezca la dilatación pupilar.

## **a. Precauciones de empleo:**

Es recomendable cuando se administre la solución presionar justo debajo del ángulo interno del ojo para evitar el drenaje nasolagrimal. En pacientes con antecedentes de presión intraocular aumentada, diabetes hipertiroidismo, en niños y ancianos.

## **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

## **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

La fenilefrina clorhidrato interacciona con las drogas antihipertensivas tales como propranolol e hidroclorotiazida, reserpina y guanitidina. Antidepresivos tricíclicos, maprotilina o inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), furazolidina, procabazina y selegiline.

## **4.7 Otras interacciones:**

## **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.9 Embarazo:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

### 4.10 Lactancia:

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

### 4.12 Reacciones Adversas:

Puede presentarse aumento de la presión intraocular. Han sido reportados casos de reacciones psicóticas, disturbios de conducta, colapso cardiorespiratorios, y aumento de la presión sanguínea. Sequedad de la boca, taquicardia, cefalea, ardor transitorio e irritación local, visión nublada o borrosa, fotofobia con o sin pigmentación corneal, hiperemia conjuntival e hipersensibilidad.

### 4.13 Sobredosis:

#### Tratamiento:

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Tropicamida: Anticolinérgicos.

Fenilefrina HCl : Simpaticomiméticos, excl. preparados contra el glaucoma.

Código ATC: Tropicamida: S01FA06 ; Fenilefrina HCl: S01FB01

La tropicamida es un agente parasimpaticolítico que produce midriasis de corta duración y cicloplegia por lo que se utiliza en oftalmología para poder visualizar con mas facilidad el cristalino, el humor vítreo y la retina.<sup>1</sup>

Debido a su corta duración de acción (entre 4 y 8 horas), se utiliza previamente a una



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

exploración de fondo de ojo y en ocasiones tras una intervención quirúrgica ocular. Las gotas cicloplégicas se emplean también en el tratamiento de la uveitis anterior por disminuir el riesgo de formación de sinequias e inflamación en la cámara anterior del ojo.

La fenilefrina o Neo-Sinefrina es un medicamento agonista de los receptores adrenérgicos  $\alpha$  usado principalmente como descongestivo y como un agente para dilatar la pupila e incrementar la presión arterial. La fenilefrina ha sido recientemente usado en el mercado como sustituto de la pseudoefedrina, aunque se ha sugerido que la fenilefrina tomada por vía oral no es más eficaz en sus acciones como descongestionante que un placebo.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Metabisulfito de Sodio  
Edetato de Sodio  
Cloruro de Benzalconio  
Hidroxipropilmetilcelulosa  
Agua Purificada

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

18 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero de plástico blanco opaco con tapa de polipropileno

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

N/A

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Frasco contentivo de 5, 10, y 15 mL

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

Frasco contentivo de 2,5 y 3 mL

**6.7 Conservación:**

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con Prescripción Facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.  
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

**9. FABRICANTE:**

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

**11. PROPIETARIO:**

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.31.562

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

09 de Noviembre de 2000

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

02 de Abril de 2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**