

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DE MEDICAMENTO

NASOLINA (Oximetazolina 0.05 %)

2. COMPOSICION (por pulsación de 0.13 ml)

Oximetazolina 65 µg

(como oximetazolina hidrocloreuro)

Excipiente con efecto conocido:

Alcohol bencílico 1,04 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución para pulverización nasal.

4. DATOS CLINICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de la congestión nasal en resfriados, rinitis y otras afecciones nasales como sinusitis.

b) Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 6 años: realizar una aplicación en cada orificio nasal, máximo dos veces al día (por la mañana y por la noche).

Antes de su aplicación se deben eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

En el momento de su aplicación el producto debe estar por debajo de los 25 °C, ya que debido a las características del preparado la solución aumenta de viscosidad a temperaturas superiores a 25 °C y próximas a 35 °C gelifica.

Después de cada utilización, limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de cerrarlo.

c) Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad a la oximetazolina u otros descongestionantes adrenérgicos o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

- **Uso en niños:** los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas, por lo que la utilización en menores de seis años será exclusivamente bajo criterio médico.

No se debe utilizar más de 3 días seguidos, salvo criterio médico. El medicamento debe emplearse con precaución si el paciente padece diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares, glaucoma, hipertrofia prostática o si está tomando antidepresivos o broncodilatadores adrenérgicos.

El uso del pulverizador por más de una persona puede dar lugar a contagios.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos, fenotiacinas y metildopa.

f) Embarazo y lactancia

No debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia ya que la oximetazolina puede absorberse sistémicamente, por tanto se valorará el posible beneficio/riesgo para su administración en caso necesario.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Aunque no son de esperar, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca.

h) Reacciones adversas

Puede aparecer escozor, sequedad, picazón de la mucosa nasal o estornudos.

Los siguientes síntomas pueden producirse cuando se aplican en cantidades excesivas: dolor de cabeza, temblor, trastornos del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones, nerviosismo.

El uso excesivo o continuado puede dar lugar a una congestión nasal de rebote.

i) Sobredosificación

Si por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental se produce absorción sistémica, pueden aparecer dolores de cabeza, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones y nerviosismo.

En caso de ingestión accidental (la dosis letal media en niños menores de dos años es de 10 mg y en adultos, 10 veces más), se realizará evacuación gástrica mediante emesis o lavado gástrico, seguido de carbón activado en dosis repetidas (cada 4 - 6 horas) más un purgante salino. Se controlará la tensión arterial, pulso, convulsiones y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos. Están contraindicados los fármacos vasopresores.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

La oximetazolina es un derivado imidazólico más o menos afín a los fármacos adrenérgicos, posee acción sobre los receptores α_1 -adrenérgicos, produciendo vasoconstricción local y disminución de la congestión nasal.

b) Propiedades farmacocinéticas

Después de 5 - 10 minutos de la administración intranasal del producto, se produce una vasoconstricción local que puede persistir hasta 8 - 12 horas.

Aunque no es de esperar que se absorba la cantidad suficiente de oximetazolina para que produzca efectos sistémicos, dada su dosificación y que el preparado en contacto con la mucosa nasal gelifica, minimizando de este modo su deglución, la oximetazolina puede ser absorbida sistémicamente tanto a través de la mucosa nasal como del tracto gastrointestinal, produciendo efectos adversos sistémicos, especialmente cuando se administran dosis excesivas, siendo más susceptibles los niños y los ancianos.

Su semivida plasmática es, aproximadamente, de 5 a 8 horas. De la cantidad absorbida se elimina, de forma inalterada, el 30 % por la orina y, aproximadamente, el 10 % por las heces, en las primeras 72 horas.

La eliminación del gel de la mucosa nasal se produce lentamente, hacia las 8 horas después de su aplicación, mediante la solución del gel en los fluidos nasales, recuperándose aproximadamente un 80 % del movimiento ciliar.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios farmacológicos y toxicológicos realizados en animales de experimentación muestran que la oximetazolina es un fármaco seguro, mostrándose efectiva a dosis muy alejadas de las dosis tóxicas.

Los estudios de tolerancia ciliar *in vitro* sobre traquea de cobayo demuestran que NASOLINA produce una reducción de la motilidad ciliar completamente reversible.

Los estudios citotóxicos *in vitro* realizados sobre células endoteliales humanas indican que NASOLINA presenta una citotoxicidad inferior al de otras especialidades de igual composición en cuanto al principio activo.

6. DATOS FARMACEUTICOS

a) Relación de excipientes

Alcohol bencílico. Glicerina, Goma gelano CL-GA,. Eucaliptol. Mentol. Glicina. Agua purificada.

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Período de validez

3 años

d) Precauciones especiales de conservación

En condiciones normales, dentro de su envase.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de polietileno opaco provisto de micro-bomba dosificadora de 0,13 ml de polipropileno, con 20 ml de solución para pulverización nasal.

f) Instrucciones de uso/manipulación

Antes de su utilización eliminar los posibles fluidos nasales existentes sonándose bien la nariz. En el momento de su aplicación, el producto debe estar por debajo de los 25 °C.

Puede aplicarse en ambos orificios nasales realizando una pulverización.

Después de cada uso, limpiar el extremo del pulverizador con un paño limpio y húmedo antes de cerrar el envase.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

Laboratorios S.A.L.V.A.T., S.A.

Gall, 30-36, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

7. FECHA DE APROBACION DE LA FICHA TECNICA

Noviembre 1996.