



## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANTIRRINUM ADULTOS  
NUEVA FÓRMULA

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 ml:

Oximetazolina (DOE) hidrocloreuro..... 50 mg

Excipientes, ver apartado 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Solución para pulverización nasal.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2 Posología y forma de administración

VÍA NASAL

Adultos: Realizar una aplicación en cada orificio nasal, máximo 2 veces al día.

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

#### 4.3 Contraindicaciones

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

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Uso en niños: Esta concentración no debe utilizarse en niños menores de 12 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas. El uso de ANTIRRINUM por más de una persona puede dar lugar a contagios.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No debe utilizarse en las mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia, ya que la oximetazolina puede absorberse sistemáticamente, por tanto se valorará el posible beneficio/riesgo para su administración en caso necesario.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria**

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

#### **4.8 Efectos adversos**

Pueden aparecer escozor, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

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

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

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

#### **4.9 Sobredosificación**

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión de grandes cantidades se puede producir absorción sistémica, pudiendo aparecer dolores de cabeza, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones y nerviosismo.

En caso de sobredosificación (dosis letal media en niños menores de 2 años, 10 mg, en adultos al menos 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 controlarán la presión arterial, pulso, convulsiones y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos.

Están contraindicados los fármacos vasopresores.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La oximetazolina es un derivado imidazólico más o menos afín estructuralmente a los fármacos adrenérgicos, posee una acción específica sobre los receptores  $\alpha_1$  adrenérgicos produciendo vasoconstricción local y disminución de la congestión nasal.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Cuando la oximetazolina se administra tópicamente sobre la mucosa nasal, su acción se inicia en pocos minutos (5 a 10 minutos) y perdura varias horas (8 a 12 horas).

La literatura existente avala la reducción en el flujo sanguíneo nasal de hasta el 50 %, tras la administración tópica de dosis entre 10 y 120  $\mu\text{g}$  de oximetazolina. Esta reducción se ha mostrado significativa a partir de los 5 minutos de su administración por esta vía.

La oximetazolina puede ser absorbida sistemáticamente 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 ancianos.

La vida media 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.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glucosa anhidra, cloruro de benzalconio y agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se conocen.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

#### **6.4 Precauciones especiales de almacenamiento**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco pulverizador de polietileno conteniendo 15 ml de solución.

#### **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

Puede aplicarse con la ayuda de su obturador especial en ambos orificios nasales 1 gota, o realizando una nebulización.

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

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

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

Avda. Gran Capità, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

### **8. NÚMERO AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

55.741

### **9. FECHA DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Octubre 2002