

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NasalVicks 0,5 mg/ml, solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Hidrocloruro de oximetazolina 0,5 mg/ml

Cada pulverización (50 microlitros) contiene aproximadamente 25 microgramos de hidrocloruro de oximetazolina.

Excipientes con efecto conocido: Cloruro de benzalconio 0,2 mg/ml (0.01 mg/nebulización), y alcohol bencílico 2 mg/ml (0.1 mg/nebulización).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal

Líquido transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático local de la congestión nasal en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 10 años: 1-2 aplicaciones en cada fosa nasal como máximo, 2-3 veces al día.

Población pediátrica

Niños entre 6 y 10 años: 1 aplicación en cada fosa nasal como máximo, 2-3 veces al día.
No se debe utilizar en niños menores de 6 años.

NasalVicks no debe utilizarse durante más de 7 días seguidos.

Si el paciente no mejora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

Forma de administración

Vía nasal.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)
- En pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

- En pacientes que hayan sido sometidos a una hipofisectomía transesfenoidal.
- En caso de inflamación de la piel y mucosa del vestíbulo nasal y formación de costras (rinitis seca).

En pacientes con alguna enfermedad aguda coronaria o asma cardíaco.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Dado que la oximetazolina es un vasoconstrictor se debe evaluar la situación clínica pacientes con hipertensión, cardiopatías isquémicas, incluyendo angina, hipertiroidismo, diabetes mellitus, elevada presión intraocular e hiperfrofia prostática.
- En pacientes con feocromocitoma
- NasalVicks debe utilizarse durante un máximo de 7 días consecutivos. No debe superarse la dosis recomendada. El uso durante más tiempo del recomendado puede reducir el efecto de una dosis (taquifilaxia) o provocar un efecto rebote debido a hiperemia reactiva
- Si los síntomas empeoran o no mejoran un médico o profesional sanitario cualificado debe reevaluar la situación clínica.
- Este medicamento contiene 0,01 mg de cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo. Si se sospecha de tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se deberá utilizar un producto de uso nasal que no contenga este excipiente. Si no se dispone de dichos productos, deberá considerarse el uso de otra forma de administración.
- Este medicamento contiene 0,1 mg de alcohol bencílico. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas y/o irritación local moderada.

Evitar el contacto directo con los ojos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento no se puede utilizar en combinación con IMAOs, o durante 2 semanas después de haber tomado IMAOs, ya que existe riesgo de interacción que conducen a hipertensión. Ver sección 4.3.

Es conocida la interacción de este producto con antidepresivos tricíclicos con un posible incremento del riesgo de hipertensión y arritmias.

Los efectos de beta-bloqueantes u otros antihipertensivos como por ejemplo metil dopa, betanidina, la debrisoquina y la guanetidina pueden ser antagonizados.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos clínicos sobre mujeres embarazadas que hayan estado expuestas al hidrocloruro de oximetazolina.

Los estudios llevados a cabo en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Lactancia

No hay datos clínicos disponibles que indiquen que el hidrocloruro de oximetazolina es excretado en la leche materna.

No se debe exceder la dosis recomendada, ya que una dosis excesiva puede disminuir el flujo sanguíneo placentario y reducir la producción de leche.

Debido a la falta de evidencia en el uso del producto en el embarazo y lactancia, el uso del producto debe ser evitado a menos que sea por consejo de un médico.

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

NasalVicks no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas incluidas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los datos de los ensayos clínicos con NasalVicks son limitados. Por lo tanto, en la tabla siguiente se incluyen reacciones adversas adicionales notificadas espontáneamente a partir de datos posteriores a la comercialización. Se desconoce la frecuencia de las mismas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación	Reacción adversa
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Poco frecuentes (1/100 - 1/1000):	estornudos, sequedad e irritación de la nariz, boca y garganta, hiperemia reactiva
<i>Trastornos del Sistema Nervioso</i>	
Raras (<1/1000):	ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño
<i>Trastornos cardíacos y vasculares</i>	
Raras (<1/1000):	taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial
<i>Gastrointestinal disorders</i>	
No conocida	náuseas
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Raras (<1/1000):	Taquifilaxia, cefaleas, exantema y trastornos de la visión.

La utilización por un período mayor al recomendado puede derivar en una reducción del efecto y/o reaparición de la congestión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

El cuadro clínico tras la intoxicación con derivados de imidazol puede ser poco claro debido a la aparición de episodios de hiperactividad alternados con episodios de depresión del sistema nervioso central y del sistema cardiovascular y pulmonar

Síntomas de sobredosis:

Los posibles síntomas de sobredosis moderada o severa son midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardia, arritmia cardiaca, paro cardiaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas. También es posible que haya una inhibición de las funciones del sistema nervioso central, tales como somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión similar a shock, apnea y pérdida de la conciencia.

Tratamiento de la sobredosis:

El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Se puede administrar un fármaco alfalítico no selectivo, como fentolamina, como antídoto para disminuir el aumento de la tensión arterial. Si es necesario, iniciar medidas para bajar la fiebre, terapia anticonvulsiva y ventilación con oxígeno. En casos graves, puede ser necesaria la intubación y respiración artificial.

En caso de ingesta accidental moderada o significativa por vía oral, se debe proceder a la administración de carbón activado (absorbente) y sulfato de sodio (laxante) o quizás al lavado gástrico, si la cantidad ingerida es grande inmediatamente ya que la oximetazolina puede ser absorbida

El tratamiento posterior es sintomático y de soporte.

Los fármacos vasopresores están contraindicados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos, monofármacos.

Código ATC: R01AA05

Mecanismo de acción

Oximetazolina es una amina simpaticomimética de acción directa. Actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en los vasos de la mucosa nasal, produciendo vasoconstricción y descongestión. Su efecto se inicia en minutos y dura hasta 12 horas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

No se produce una absorción clínicamente relevante de oximetazolina hidrocloruro con el uso local en la mucosa nasal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad en la reproducción. La genotoxicidad o carcinogenicidad de NasalVicks no ha sido testada.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición y que puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol líquido
Citrato de sodio (para ajustar el pH)
Polisorbato 80
Alcohol bencílico
Ácido cítrico anhídrido (para ajustar el pH)
Cloruro de benzalconio
Acesulfamo potásico
Levomentol
Cineol
Edetato de disodio
Extracto seco de Aloe
Levocarvona
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

-
Frasco de vidrio de 15 ml: 3 años
Después de abrir por primera vez el frasco: 12 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio color ámbar - de 15ml con bomba dosificadora (polipropileno).
Cada frasco contiene un mínimo de 265 pulverizaciones.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Vicks, S.L.
Avenida de Bruselas N° 24
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.328

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2007



am

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2023