

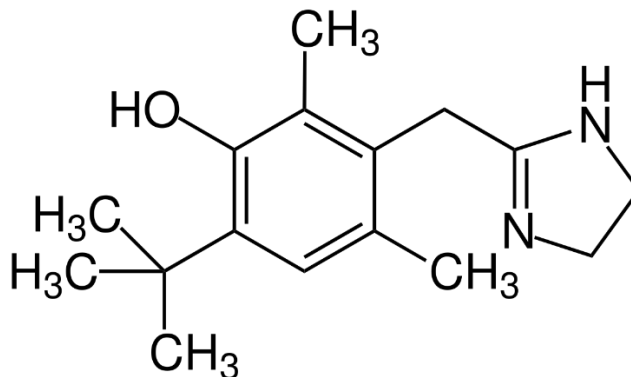
MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA NASOLIN® 0.05% SOLUCIÓN NASAL

Oximetazolina Hidrocloruro

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

R	Sistema respiratorio
R01	Preparaciones nasales
R01A	Descongestionantes nasales y otras preparaciones nasales para uso tópico
R01AA	Simpaticomiméticos, simple
R01AA05	Oximetazolina

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



3-(4,5-dihidro-1H-imidazol-2-ilmetil)- 2,4-dimetil-6-tert-butil-fenol
C₁₆H₂₄N₂O

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Descongestionante Nasal

FÓRMULA:

Cada 1 mL contiene:

Oximetazolina HCl	0.5 mg
Cloruro de Benzalconio.....	0.2 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Nasolin® Solución Nasal está indicado para el tratamiento de la congestión nasal secundaria al resfrío, rinitis alérgica, sinusitis aguda y crónica y en alergias de las vías respiratorias superiores.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

MECANISMO DE ACCIÓN:

La Oximetazolina es una amina simpaticomimética de acción directa. Actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos de las arterias de la mucosa nasal donde se produce constricción, permitiendo una disminución del flujo y de la congestión nasal, puede durar hasta 12 horas la acción.

FARMACOCINÉTICA:

Se puede absorber sistémicamente de forma ocasional tanto a través de la mucosa nasal como del tracto gastrointestinal. Puede producir efectos adversos sistémicos especialmente si se administran dosis excesivas, siendo más susceptibles los niños y ancianos. La semivida de eliminación 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 hora.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la oximetazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o a algunos de los excipientes.

Se debe considerar el riesgo beneficio cuando se presentan enfermedades arteriales coronarias, angina o hipertensión e hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No administrar a pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos con signos de insomnio, vértigo, etc.

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, enfermedades del tiroides o hipertrofia prostática, se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente) siempre que sea posible, utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

No administrar a niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas, incluyendo depresión profunda del SNC que se puede producir con una dosificación excesiva, uso prolongado o muy frecuente o con una ingesta inadvertida del medicamento.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Ocasionalmente sequedad en la mucosa nasal.

En casos raros, el medicamento puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que los efectos de oximetazolina son temporales y a que el uso prolongado puede dar como resultado un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se debe administrar concomitantemente antidepresivos tricíclicos o con inhibidores de la monoaminoxidasa debido a que se intensifican el efecto de oximetazolina.

Tampoco debe utilizarse en caso de estar en tratamiento con fenotiazinas o con broncodilatadores adrenérgicos. Deberá espaciarse 2 semanas entre la toma de estos medicamentos y el uso de oximetazolina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intranasal.

DOSIS:

Adultos y niños mayores de 6 años de edad. Manteniendo la cabeza inclinada hacia atrás, tras leve presión sobre el envase invertido, inhale de dos a tres gotas en cada fosa nasal dos veces al día.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, no utilizar el medicamento por más de 1 persona, y el aplicador se debe limpiar siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Raramente puede aparecer insomnio tras la administración del medicamento, en esos casos evitar su administración a última hora de la tarde o por la noche.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

Venta Libre.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco gotero de 15 mL.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Frasco gotero plástico de polietileno blanco, con Plug cuenta gotas de polietileno de 15 mL. Tapa de polietileno blanco con sello de seguridad.

Caja de cartón con barniz para frasco de 15 mL con información impresa de producto y logo de la empresa. Etiqueta para frasco de 15 mL con información impresa del producto y logo de la empresa.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS:

Solución cristalina, libre de partículas visibles, incolora, olor a Cloruro de Benzalconio.

FECHA DE REVISIÓN:

29 de Junio de 2023.

BIBLIOGRAFÍA:

1. USP DI, 2002. Drug Information for the Health Care Professional. Volumen 1. Edición 22. Pág. 2270 – 22773
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. Oximetazolina. CIMA. España. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/71355/71355_ft.pdf