

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Utabon Niños 0,25 mg/ml gotas nasales en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Oximetazolina hidrocloreto 0,25 mg

Excipientes de efecto conocido:

Cloruro de benzalconio 0,2 mg

Una gota equivale aproximadamente a 0,023 ml.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas nasales en solución.

Solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión nasal en niños a partir de 6 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Niños mayores de 6 años:* aplicar 2 gotas en cada orificio nasal, máximo 2 veces al día.

*Niños menores de 6 años:* no está recomendado su uso en esta población (ver sección 4.4).

##### Forma de administración

Vía nasal.

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

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

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo oximetazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Pacientes a los que se les ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

No debería administrarse a pacientes que reaccionen fuertemente a los simpaticomiméticos con signos de insomnio, vértigo, etc.

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

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

Población pediátrica: Este medicamento no se debe 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.

Uso en mayores de 65 años: Las personas mayores a esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

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

Advertencia sobre excipientes: 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, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

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

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede incrementar la presión sanguínea:

- Antidepresivos tricíclicos
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- Metildopa

Tampoco debe utilizarse en caso de estar en tratamiento con fenotiazinas o con broncodilatadores adrenérgicos.

Se deberá espaciar 2 semanas la toma de estos medicamentos con el uso de oximetazolina.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo:

Aunque la posibilidad de que se produzca una absorción sistémica de la oximetazolina por parte de la madre es pequeña, con los datos disponibles no es posible descartar riesgo fetal. Por tanto, este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo.

##### Lactancia:

Se desconoce si la oximetazolina se excreta a la leche materna. Aunque no se han descrito casos perjudiciales para el recién nacido, no está recomendado el uso de oximetazolina durante la lactancia ya que no se puede descartar la existencia de riesgo para el recién nacido.

Fertilidad: No hay datos disponibles

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

#### 4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de oximetazolina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

<i>Sistema orgánico</i>	<b>Se han comunicado con más frecuencia</b>	<b>Se han comunicado con menos frecuencia</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>		- Exantema
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		- Ansiedad - Inquietud - Insomnio - Alucinaciones - Temblores - Trastornos del sueño en niños - Cefalea
<b>Trastornos cardiacos</b>		- Taquicardia - Palpitaciones - Hipertensión - Bradicardia refleja
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		- Náuseas
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	- Escozor - Sequedad - Picor de la mucosa nasal - Estornudos	

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

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

#### 4.9. Sobredosis

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental se puede producir absorción sistémica. En este caso se produce una excesiva estimulación del SNC incluso una depresión del SNC paradójica, colapso cardiovascular, shock y coma. Estos efectos pueden incluir la siguiente sintomatología: cefalea, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones y nerviosismo, temblores, alucinaciones, midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardias, arritmia cardiaca, paro cardiaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas.

También es posible que se produzca 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.

Población pediátrica:

En el caso de los niños, estos síntomas incluyen: alucinaciones, excitabilidad, urticaria, náuseas y vómitos, histeria, sopor o letargo, alteraciones en la forma de caminar, edema facial.

En caso de ingestión por vía oral de grandes cantidades (dosis letal media en niños menores de 2 años es de 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 o laxante (sulfato de sodio).

Se controlará la tensión arterial, pulso, convulsiones y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos.

Están contraindicados los medicamentos vasopresores.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio; preparados de uso nasal simpaticomiméticos, monofármacos, código ATC: R01AA05.

La oximetazolina pertenece al grupo de los simpaticomiméticos para uso nasal. Se trata de un derivado imidazólico más o menos afín desde el punto de vista estructural a los fármacos adrenérgicos. Posee una acción específica sobre los receptores  $\alpha_1$ -adrenérgicos produciendo vasoconstricción local de la mucosa y disminución de la congestión nasal.

En pacientes con sinusitis o catarro tubárico se podrá tratar la congestión nasal con este medicamento después de descartar cualquier otra complicación como pueda ser una sinusitis bacteriana.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Cuando la oximetazolina se administra vía nasal en dosis entre 10 y 120  $\mu\text{g}$ , se produce una reducción en el flujo sanguíneo nasal de hasta un 50%. Esta acción se inicia en pocos minutos (5 a 10 minutos) y puede perdurar varias horas (8 a 12 horas).

La oximetazolina se puede absorber de forma ocasional sistémicamente tanto a través de la mucosa nasal como del tracto gastrointestinal, pudiendo producir efectos adversos sistémicos especialmente cuando 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 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.

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 puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio, hidrogenofosfato de disodio anhidro, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, glicina (E-640), sorbitol (E-420) y agua purificada.

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25 °C.

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

Frasco con tapón cuentagotas.

Cada frasco contiene 15 ml de gotas nasales en solución.

## **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 locales

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

Uriach Consumer Healthcare S.L.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

46.065

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

Primera autorización: Mayo 1968

Última renovación: Diciembre 2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**Febrero 2013**