



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.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

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 monoaminooxidasa (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 α_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 μg 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