

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nasolina 0,57 mg/ml solución para pulverización nasal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 0,57 mg de oximetazolina hidrocloreto (equivalente a 0,5 mg de oximetazolina), Una pulverización (aproximadamente 0,13 ml) contiene 74 µg de oximetazolina hidrocloreto. (equivalente a 65 µg de oximetazolina).

#### Excipiente con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 1,04 mg de alcohol bencílico

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

La solución es límpida, transparente, incolora, de olor característico.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de la congestión nasal en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años:

Realizar una pulverización en cada fosa nasal, máximo 2 veces al día (por la mañana y por la noche) y durante un máximo de 3 días. No repetir las aplicaciones a intervalos menores de 12 horas.

##### Población pediátrica:

No se debe utilizar en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

##### Forma de administración:

Vía nasal

Antes de utilizar este medicamento se deben eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

En el momento de su aplicación el producto debe estar por debajo de los 25 °C, ya que debido a las características del preparado la solución aumenta de viscosidad a temperaturas superiores a 25 °C y próximas a 35 °C gelifica.

Agitar bien antes de usar. Quitar el tapón de protección.

Antes del primer uso, se debe llenar la unidad presionando la bomba varias veces hasta que se produzca la primera pulverización completa.

Para pulverizar, sujete la botella entre la palma y los dedos índice y pulgar.

Sin inclinar la cabeza, introduzca la boquilla en la fosa nasal. Presione completamente el borde con un movimiento firme y uniforme y pulverice el número recomendado de pulverizaciones en cada orificio nasal. Mantener el frasco en posición vertical.

Después de cada utilización, limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de cerrarlo.

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

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a oximetazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos con signos de insomnio, vértigo, etc.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) o pacientes que hayan tomado IMAOs durante las dos semanas previas.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Pacientes a los que se les ha practicado una hipofisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.
- En caso de inflamación de la piel y mucosa del vestíbulo nasal y formación de costras (rinitis seca).
- Pacientes con alguna enfermedad aguda coronaria o asma cardíaco.
- Pacientes con hipertensión grave.
- Niños menores de 6 años de edad.

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

Se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento en pacientes con diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares, o hipertrofia prostática.

En raros casos, 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 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 estos casos se debe evitar su administración a última hora de la tarde o por la noche.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de 1 persona.

#### 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 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.

#### Pacientes de edad avanzada:

Las personas de edad avanzada son más sensibles a los efectos de este medicamento.

#### Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 1,04 mg de alcohol bencílico por cada pulverización.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

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

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede incrementar la presión sanguínea (ver sección 4.3 Contraindicaciones):

- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- maprotilina
- otros vasoconstrictores
- antidepresivos tricíclicos,
- metildopa.

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

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

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No se ha asociado oximetazolina con resultados adversos durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo prenatal. Se debe evaluar con precaución la administración del medicamento a pacientes con hipertensión o signos de perfusión placentaria elevada. El uso frecuente o prolongado de altas dosis puede producir perfusión placentaria. Nasolina se puede administrar a mujeres embarazadas si su médico se lo prescribe.

##### **Lactancia**

Nasolina no se debe utilizar durante el período de lactancia, en vista de la falta de datos del uso de oximetazolina.

##### **Fertilidad**

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

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

La influencia de Nasolina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **4.8. Reacciones adversas**

Nasolina generalmente es bien tolerado y las reacciones adversas, si ocurrieran, son normalmente leves y transitorias.

Los efectos adversos más frecuentes son: sequedad en la mucosa nasal, estornudos, irritación de nariz, boca y garganta, escozor en el lugar de aplicación. A continuación se listan las reacciones adversas basadas en notificaciones espontáneas durante la experiencia poscomercialización o descritas en la literatura y para la que no se puede establecer una frecuencia conocida

##### **Sistema de clasificación por órganos y Reacciones adversas**

## sistemas

Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad.
Trastornos psiquiátricos	Nerviosismo, agitación, ansiedad.
Trastornos del sistema nervioso	Mareos o aturdimiento, problemas para dormir, somnolencia, temblores, dolor de cabeza, alucinaciones (particularmente en niños).
Trastornos oculares	Visión borrosa.
Trastornos cardíacos	Taquicardia, palpitaciones.
Trastornos vasculares	Aumento de la presión arterial, hiperemia reactiva.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Ardor nasal, estornudos, aumento de la secreción nasal, aumento de congestión nasal, sequedad nasal, boca seca, irritación nasal, irritación de la garganta, congestión de rebote.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Convulsiones (particularmente en niños).
Trastornos generales	Debilidad.

### **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: <https://www.notificaram.es>

### **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.

Los efectos de una sobredosis pueden incluir la siguiente sintomatología: cefalea, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones y nerviosismo, temblores, alucinaciones, midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardias, arritmia cardíaca, paro cardíaco, 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 consciencia. Es posible administrar un fármaco alfa<sub>1</sub> antagónico no selectivo, como fentolamina, para disminuir el aumento de la presión arterial. En casos graves puede ser necesaria la intubación y respiración artificial.

#### Población pediátrica

En el caso de los niños, las manifestaciones clínicas incluyen los siguientes signos en el sistema nervioso central y síntomas: convulsiones y coma, alucinaciones, bradicardia, apnea, hipertensión que se convierte en hipotensión, excitabilidad, urticaria, náuseas y vómitos, histeria, sopor o letargo, alteraciones en la forma de caminar y edema facial.

El tratamiento posterior es sintomático y de soporte.

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 nasales, otras preparaciones para uso tópico, simpaticomiméticos, monofármacos, oximetazolina. Código ATC: R01AA05.

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.

Los estudios clínicos han demostrado que oximetazolina actúa en unos pocos minutos y su efecto puede durar hasta 12 horas después de la administración.

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

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Oximetazolina hidrocloreto se libera directamente en la mucosa nasal, donde ejerce un efecto vasoconstrictor local. No existen datos sobre la exposición sistémica de oximetazolina después de la administración nasal.

Después de la administración intranasal del producto a dosis de 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 durar varias horas (8 - 12 horas).

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 las personas de edad avanzada. 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

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad para la reproducción. La genotoxicidad o carcinogenicidad de Nasolina no ha sido analizada.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Relación de excipientes

Alcohol bencílico  
Glicerina anhidra  
Goma gelano CL-GA  
Esencia de eucalipto Mentol  
Glicina  
Agua purificada.

## **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

## **6.3 Período de validez**

3 años

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Frasco de polietileno opaco provisto de micro-bomba dosificadora de 0,13 ml de polipropileno, con 20 ml de solución para pulverización nasal.

## **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 Salvat, S.A.  
Gall, 30-36, 08950 - Esplugues de Llobregat, Barcelona  
España

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

61461

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

Marzo 1997

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

Mayo 2025

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