

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NUEREL 65 microgramos/pulsación solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por pulsación de 0,13 ml:

Oximetazolina (DOE) hidrocloreuro 65 microgramos

Excipiente: Cloruro de benzalconio

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de la congestión nasal en resfriados y otras afecciones nasales como rinitis y sinusitis.

4.2 Posología y forma de administración

Vía nasal.

Adultos y niños mayores de 6 años: realizar una aplicación en cada orificio nasal, máximo dos veces al día (por la mañana y por la noche).

Antes de su aplicación 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.

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

Uso en niños: No debe utilizarse en niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas.

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

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la oximetazolina u otros descongestionantes adrenérgicos o a cualquiera de los excipientes.

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, hipertiroidismo, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares, glaucoma, hipertrofia prostática o si está tomando antidepresivos, broncodilatadores adrenérgicos, fenotiazinas o metildopa.

En raros casos, 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 el uso prolongado puede dar como resultado un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa.

El uso del pulverizador por más de una persona puede dar lugar a contagios.

Uso en niños: los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas, por lo que la utilización en menores de seis años será exclusivamente bajo criterio médico.

Advertencia sobre excipientes:

Por contener cloruro de benzalconio este medicamento 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 producto de uso nasal que no contenga este conservante.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas y metildopa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia ya que la oximetazolina puede absorberse sistémicamente, por tanto se valorará la relación beneficio/riesgo para su administración en caso necesario.

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.

4.8 Reacciones adversas

Frecuentes (1/100 - 1/1000): Respiratorios : estornudos, sequedad e irritación de la nariz, boca y garganta.

Raras (>1/10000, <1/1000): SNC: ansiedad, irritabilidad, trastornos del sueño en niños.
Cardiovasculares : taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial.
Generales : hiperemia reactiva, cefaleas, náuseas, exantema y trastornos de la visión.

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 Sobredosis

Si por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental se produce absorción sistémica, pueden aparecer:

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea, temblor
- Trastornos psiquiátricos: trastorno del sueño, nerviosismo
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: hiperhidrosis
- Trastornos cardiacos: palpitaciones

En caso de ingestión accidental (la dosis letal media en niños menores de dos años es de 10 mg y en adultos, 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 controlará la tensión arterial, pulso, convulsiones y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos.

Están contraindicados los fármacos vasopresores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados nasales, simpaticomiméticos solos para administración nasal.

Grupo ATC: R01AA05.

La oximetazolina es un derivado imidazólico más o menos afín a los fármacos adrenérgicos, posee acción sobre los receptores α_1 -adrenérgicos, produciendo vasoconstricción local y disminución de la congestión nasal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de 5-10 minutos de la administración intranasal del producto, se produce una vasoconstricción local que puede persistir hasta 8-12 horas.

Aunque no es de esperar que se absorba la cantidad suficiente de oximetazolina para que produzca efectos sistémicos, dada su dosificación y que el preparado en contacto con la mucosa nasal gelifica, minimizando de este modo su deglución, la oximetazolina puede ser absorbida sistémicamente 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 los ancianos.

Su semivida 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.

La eliminación del gel de la mucosa nasal se produce lentamente, hacia las 8 horas después de su aplicación, mediante la solubilización del gel en los fluidos nasales, recuperándose aproximadamente un 80% del movimiento ciliar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios farmacológicos y toxicológicos realizados en animales de experimentación muestran que la oximetazolina es un fármaco seguro, mostrándose efectiva a dosis muy alejadas de las dosis tóxicas.

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.

En un estudio de tolerancia ciliar en tráquea de cobayo se valoró la toxicidad al final del periodo de contacto con el producto (20 minutos) y la recuperación del movimiento ciliar a los 20 minutos de haberlo retirado. Se observó una reducción de la motilidad ciliar completamente reversible.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico, cloruro de benzalconio, eucaliptol, timol, mentol, glicina, poloxámeros y agua desionizada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Sin 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

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SALVAT, S.A.
Gall, 30-36, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68606

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

Marzo de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2007