

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CUVENAX 35 microgramos/ pulsación solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por pulsación de 0,07 ml:

Oximetazolina, hidrocloreto.....35 microgramos

Excipiente(s) con efecto conocido

Cloruro de benzalconio (0,014 mg por pulverización).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.
Líquido incoloro transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de la congestión nasal como en el caso de resfriados y rinitis.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años: Realizar 1 pulsación en cada fosa nasal, máximo 2 veces al día (por la mañana y por la noche). Si fuera necesario en adultos se podría administrar una segunda pulsación por fosa nasal.

Niños menores de 6 años: No está recomendado su uso en esta población; ver apartado 4.4.

Forma de administración

Vía nasal.

Si es la primera vez que se utiliza este producto o no se ha utilizado desde hace tiempo, es necesario cargar el pulverizador. Para ello, manteniendo el envase alejado del cuerpo, se presiona el pulverizador varias veces hasta que salga el líquido pulverizado.

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

Para utilizar el medicamento, se debe colocar el aplicador en la fosa nasal de forma que no tape totalmente el orificio. A la vez que se pulsa el aplicador, hay que inspirar suavemente para asegurar que el medicamento se distribuye uniformemente por la fosa nasal. Después de cada uso, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de cerrar el envase.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona, y debe limpiarse siempre después de cada uso, como se indica en el párrafo anterior.

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes a los que se la 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 reaccionan 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 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

No debe utilizarse este medicamento en niños menores de 6 años debido a la concentración del principio activo.

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 son más sensibles a los efectos de la oximetazolina.

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

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 0,014 mg de cloruro de benzalconio en cada pulverización.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede incrementar la presión sanguínea, por lo que deberá espaciarse 2 semanas entre la toma de estos medicamentos y el uso de oximetazolina:

- Antidepresivos tricíclicos
- Metildopa
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

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

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, no debe utilizarse este medicamento 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de CUVENAX sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

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

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

Reacciones adversas observadas con mayor frecuencia:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Escozor, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

Reacciones adversas que se han producido en raras ocasiones:

Trastornos cardiacos: Taquicardia, palpitaciones, hipertensión, bradicardia refleja.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores, trastornos del sueño en niños.

Trastornos gastrointestinales: Nauseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Exantema.

El uso excesivo o continuado puede producir efecto rebote con aumento de la congestión nasal.

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 paradógica, 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 cardíaca, paro cardíaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas. También es posible que haya 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 casos de sobredosis significativa oral (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 o laxante (sulfato de sodio).

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: Sistema respiratorio; preparados de uso tópico; simpaticomiméticos, monofármacos. Código ATC: R01AA 05.

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 α_1 -adrenérgicos produciendo vasoconstricción local de la mucosa y disminución de la congestión nasal.

Al producir la vasoconstricción se reduce el flujo sanguíneo en los tejidos edematosos. Estos efectos promueven el drenaje de los tejidos, aliviando la congestión nasal y mejorando temporalmente la ventilación nasal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cuando la oximetazolina se administra vía nasal, se absorbe bien y su acción se inicia en pocos minutos (5 a 10 minutos) y perdura durante varias horas (hasta 6 - 7 horas).

Aunque no es de esperar que se absorba la cantidad suficiente de oximetazolina para que se produzca efectos sistémicos, la oximetazolina puede ser absorbida 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.

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 microgramos de oximetazolina. Esta reducción se ha mostrado significativa a partir de los 5 minutos de su administración por esta vía.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad para la reproducción y el desarrollo. No se han realizado estudios con oximetazolina para determinar su genotoxicidad ni su potencial carcinogénico.

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Los datos no clínicos 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.

Dihidrógenofosfato de potasio (para ajustar el pH).

Hidrógenofosfato de sodio anhidro (para ajustar el pH).

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos blancos de polietileno de alta densidad, con bomba pulverizadora, de 15 ml de capacidad.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
Ctra. A-431 Km.19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO