

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SeptaNasal 1 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización nasal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución para pulverización nasal contiene 1 mg de hidrocloreto de xilometazolina y 50 mg de dexpanthenol.

Una pulverización contiene 0,1 ml de solución para pulverización nasal con 0,1 mg de hidrocloreto de xilometazolina y 5,0 mg de dexpanthenol.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución líquida, transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

SeptaNasal está indicado:

- para reducir la inflamación de la mucosa nasal en rinitis y como tratamiento de apoyo para la cicatrización de lesiones de la membrana mucosa,
- para el alivio de la rinitis vasomotora (rhinitis vasomotora),
- para el tratamiento de la obstrucción respiratoria nasal después de la cirugía nasal.

SeptaNasal está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos y adolescentes a partir de 12 años*

La dosis habitual de SeptaNasal es una pulverización en cada fosa nasal hasta 3 veces al día si es necesario.

La posología depende de la sensibilidad individual y de la eficacia clínica.

La duración del tratamiento es de 7 días. Solo puede volver a utilizarse después de un periodo de reposo de varios días.

##### *Niños de 6 a 12 años*

La dosis habitual de SeptaNasal en niños de 6 a 12 años es una pulverización en cada fosa nasal hasta 3 veces al día.

La administración del medicamento en niños de 6 a 12 años debe ser supervisada por un adulto. Si después de 3 días de tratamiento los síntomas no mejoran o empeoran, debe reevaluarse la situación clínica.

Debe consultarse siempre a un médico la duración del tratamiento en niños.

#### *Niños menores de 6 años*

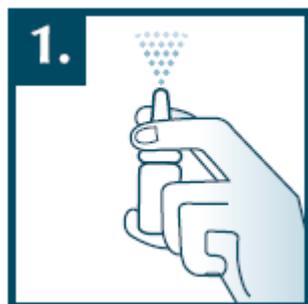
SeptaNasal está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

#### Forma de administración

Vía nasal.

Primero hay que retirar el capuchón protector del pulverizador.

Antes del primer uso o si el pulverizador no ha sido utilizado durante un periodo de tiempo prolongado, es necesario presionar el cabezal del pulverizador 5 veces hasta que aparezca una fina pulverización.



La punta del pulverizador debe introducirse lo más recta posible en el orificio nasal y el cabezal del pulverizador debe presionarse una vez. El paciente debe inhalar suavemente por la nariz mientras pulveriza. Si es necesario, hay que repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.



Después de cada uso, hay que limpiar la punta del pulverizador con un pañuelo de papel y volver a colocar el capuchón del pulverizador.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Inflamación seca de la mucosa nasal (rinitis seca).
- Antecedentes de hipofisectomía transesfenoidal u otras intervenciones quirúrgicas que expongan la duramadre.
- SeptaNasal está contraindicado en niños menores de 6 años.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento solo se debe utilizar después de una valoración clínica y una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios en:

- pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) y otros medicamentos que pueden potencialmente aumentar la presión sanguínea,
- presión intraocular elevada, especialmente glaucoma de ángulo estrecho,
- enfermedades cardíacas y circulatorias graves (p.ej. cardiopatía coronaria, hipertensión),
- feocromocitoma,
- enfermedades metabólicas (p.ej. hipertiroidismo, diabetes),
- porfiria,
- hiperplasia de próstata.

Los pacientes con síndrome QT largo tratados con xilometazolina pueden presentar un riesgo incrementado de padecer arritmias ventriculares graves.

El uso durante la rinitis crónica debe llevarse a cabo únicamente bajo supervisión médica debido al riesgo de atrofia de la mucosa nasal.

El uso prolongado y la sobredosis con descongestivos simpaticomiméticos en particular puede desencadenar hiperemia reactiva de la mucosa nasal. Este efecto rebote provoca el estrechamiento de las vías respiratorias, con la consecuencia de que el paciente utiliza repetidamente el medicamento hasta que su uso se convierte en permanente. Las consecuencias son inflamación crónica (rinitis medicamentosa) o incluso atrofia de la mucosa nasal.

En casos menos graves, se puede considerar la posibilidad de interrumpir el uso del simpaticomimético en una fosa nasal inicialmente y después de que los síntomas hayan disminuido, cambiar al otro lado para mantener al menos parte de la respiración nasal.

Debe evitarse el contacto directo del medicamento con los ojos.

En caso de mal uso o uso de cantidades excesivas del pulverizador, la absorción de xilometazolina puede causar efectos adversos sistémicos, especialmente en niños (efectos adversos cardiovasculares y neurológicos) (ver secciones 4.8 y 4.9).

No se recomienda el uso simultáneo de este producto con medicamentos para el tratamiento local o sistémico de la gripe y simpaticomiméticos contenidos en medicamentos para la tos y el resfriado (p. ej.: pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptano) para evitar un mayor riesgo de posibles efectos adversos cardiovasculares y neurológicos (ver sección 4.5).

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

##### *Hidrocloruro de xilometazolina*

El uso concomitante de SeptaNasal con inhibidores de la monoaminoxidasa del tipo tranilcipromina o antidepresivos tricíclicos y medicamentos que aumentan la presión arterial puede provocar un aumento en la presión sanguínea debido al efecto de estos principios activos sobre el sistema cardiovascular.

El uso concomitante con medicamentos para el tratamiento local o sistémico de la gripe y con simpaticomiméticos contenidos en medicamentos para la tos y el resfriado (p. ej. pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptano) puede desencadenar efectos aditivos sobre el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central.

##### *Dexpantenol*

Ninguna conocida.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

SeptaNasal no debe utilizarse durante el embarazo, ya que no existen suficientes datos sobre el uso de hidrocloreuro de xilometazolina en mujeres embarazadas.

##### Lactancia

SeptaNasal no debe utilizarse durante la lactancia, porque se desconoce si el hidrocloreuro de xilometazolina se excreta en la leche materna.

##### Fertilidad

No existen datos sobre la influencia de SeptaNasal en la fertilidad.

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

No se espera que SeptaNasal afecte negativamente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas si se usa según las recomendaciones.

#### 4.8 Reacciones adversas

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### Tabla de reacciones adversas

	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia No conocida
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	reacción de hipersensibilidad (angioedema, erupción cutánea, prurito)			
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>			inquietud, insomnio, fatiga (adormecimiento, sedación), cefalea, alucinaciones (especialmente en niños)	
<b>Trastornos cardíacos</b>		palpitaciones, taquicardia, hipertensión	arritmias	
<b>Trastornos respiratorios,</b>	sangrado de nariz		congestión de rebote	ardor y sequedad de la mucosa

<b>torácicos y mediastínicos</b>				nasal, estornudos
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>			convulsiones (especialmente en niños)	

#### Población pediátrica

Los datos de los ensayos clínicos y las notificaciones de casos individuales indican que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los niños se espera que sean similares a las de los adultos. La mayoría de los eventos adversos notificados en niños ocurrieron tras una sobredosificación con xilometazolina. Estos incluyen nerviosismo, insomnio, somnolencia/adormecimiento, alucinaciones y convulsiones. Se han notificado casos de respiración irregular en bebés y neonatos.

#### 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, [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

## 4.9 Sobredosis

### *Hidrocloruro de xilometazolina*

El cuadro clínico de la intoxicación con derivados del imidazol puede ser diverso, ya que las fases de estimulación pueden alternarse con períodos de inhibición del sistema nervioso central y del sistema cardiovascular.

Sobre todo en niños, una sobredosis provoca principalmente efectos en el sistema nervioso central: convulsiones y coma, bradicardia, apnea, hipertensión y también hipotensión.

Los síntomas de estimulación del SNC son ansiedad, agitación, alucinaciones y convulsiones.

Los síntomas de inhibición del SNC son disminución de la temperatura corporal, fatiga, somnolencia y coma.

Pueden producirse los síntomas adicionales siguientes: miosis, midriasis, diaforesis, fiebre, palidez, cianosis, náuseas, taquicardia, bradicardia, arritmia cardíaca, parada cardíaca, hipertensión, hipotensión similar al shock, edema pulmonar, trastornos respiratorios y apnea.

En casos de sobredosis grave, está indicado el tratamiento intensivo con hospitalización del paciente. Debe procederse inmediatamente a la administración de carbón medicinal (absorbente), sulfato de sodio (laxante) o a la realización de un lavado gástrico (en caso de grandes cantidades), ya que la xilometazolina puede absorberse rápidamente. Para reducir la presión arterial, puede administrarse un bloqueante  $\alpha$ -adrenérgico no selectivo.

Los fármacos vasopresores están contraindicados. Si es necesario, deben adoptarse las medidas siguientes: reducción de la fiebre, tratamiento anticonvulsivo e inhalación de oxígeno.

### *Dexpantenol*

El ácido pantoténico y sus derivados, como el dexpantenol, tienen una toxicidad muy baja. No es necesario adoptar medidas en caso de sobredosis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados de uso nasal; simpaticomiméticos, combinaciones que no incluyan corticosteroides. Código ATC: R01AB06.

Un fármaco rinológico es una combinación de un  $\alpha$ -simpaticomimético y un análogo de una vitamina para aplicación tópica en la mucosa nasal. La xilometazolina tiene propiedades vasoconstrictoras, por lo que provoca descongestión en caso de nariz tapada. El dexpanntenol es un derivado de la vitamina ácido pantoténico, cuyas propiedades son estimular la cicatrización de heridas y la protección de la mucosa.

#### *Hidrocloruro de xilometazolina*

El hidrocloruro de xilometazolina, un derivado del imidazol, es un simpaticomimético  $\alpha$ -adrenérgico. Ejerce un efecto vasoconstrictor y así reduce la inflamación de la mucosa. El inicio de la acción suele observarse al cabo de 5 a 10 minutos, y es evidente por la mayor facilidad para respirar gracias a la reducción de la inflamación de la mucosa y la mejora del flujo de secreciones.

#### *Dexpanntenol*

El dexpanntenol (alcohol D-(+)-pantotenílico) es el análogo alcohólico del ácido pantoténico y, debido a una transformación intermedia, tiene la misma eficacia biológica que el ácido pantoténico. Está limitado a la configuración D. El ácido pantoténico y sus sales son vitaminas hidrosolubles que intervienen como coenzima A en varios procesos metabólicos, como la estimulación de la síntesis de proteínas y corticoides y la producción de anticuerpos. Entre otras funciones, la coenzima A también interviene en la formación de lípidos a través de la cual la grasa cutánea cumple una función importante, así como en la acetilación de aminoazúcares que contribuyen a la formación de varios mucopolisacáridos.

El dexpanntenol tiene propiedades protectoras del epitelio y favorece la cicatrización de heridas. En ratas con deficiencia de dexpanntenol, la aplicación de dexpanntenol en la piel tuvo un efecto trófico.

Al utilizarlo externamente, el dexpanntenol/pantenol puede compensar la mayor necesidad de ácido pantoténico de la mucosa o la piel dañadas.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

#### *Hidrocloruro de xilometazolina*

Ocasionalmente, en caso de administración intranasal, la cantidad absorbida de hidrocloruro de xilometazolina puede ser suficiente para inducir efectos sistémicos, p. ej. sobre el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular.

No existen datos de estudios farmacocinéticos del hidrocloruro de xilometazolina en seres humanos.

#### *Dexpanntenol*

El dexpanntenol se absorbe por vía tópica y se oxida enzimáticamente en el organismo, así como en la piel, a ácido pantoténico. La vitamina se transporta unida a proteínas en el plasma. El ácido pantoténico constituye un componente clave de la coenzima A, que se encuentra en todo el organismo. No se dispone de estudios más detallados del metabolismo en la piel y las mucosas. El 60-70 % de una dosis oral de dexpanntenol se excreta en la orina, y el 30-40 % en las heces.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dihidrogenofosfato de potasio  
Fosfato disódico dodecahidratado  
Agua para inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

Después de la primera apertura del envase, el producto debe utilizarse en un plazo de 12 meses.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

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

Envase pulverizador de plástico blanco (HDPE) con bomba pulverizadora de color blanco y cápsula de cierre de plástico transparente: 10 ml de solución para pulverización nasal, en una caja.  
10 ml de solución para pulverización nasal son suficientes para 90 pulverizaciones.

### **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**

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Eslovenia

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

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

Agosto 2021

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

05/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>