

## Prospecto: información para el usuario

### Frenasal Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización nasal xilometazolina hidrocloreto/Dexpantenol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.** Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días

### Contenido del prospecto

1. Qué es Frenasal Plus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Frenasal Plus
3. Cómo usar Frenasal Plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Frenasal Plus
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Frenasal Plus y para qué se utiliza

Frenasal Plus solución para pulverización nasal contiene hidrocloreto de xilometazolina y dexpantenol. El hidrocloreto de xilometazolina provoca una contracción rápida de los vasos sanguíneos de la mucosa nasal y reduce la inflamación de la misma. El dexpantenol es un derivado de la vitamina ácido pantoténico, que favorece la cicatrización y protege la mucosa nasal.

Frenasal Plus se usa para el alivio local y temporal de la congestión nasal y de las afecciones de la mucosa nasal que cursen con inflamación y/o pequeñas heridas, con o sin formación de costras en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Frenasal Plus

##### No use Frenasal Plus:

- Si es alérgico al hidrocloreto de xilometazolina, a otros descongestivos nasales, al dexpantenol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral)
- Si tiene presión ocular alta, especialmente si padece glaucoma de ángulo estrecho
- Si presenta inflamación seca de la mucosa nasal (rinitis seca).
- Si usted está siendo tratado con inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO) o si ha utilizado IMAO en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento con Frenasal Plus..
- Si usted es muy propenso a la inflamación de los vasos sanguíneos de su nariz

- Si le han sometido a una extirpación quirúrgica de la hipófisis u otra cirugía que exponga las meninges (el revestimiento del cerebro).
- Este medicamento no debe usarse en niños menores de 12 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Frenasal Plus si:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), fenotiazina (tranquilizante), metildopa (para bajar la tensión arterial) u otros medicamentos que puedan aumentar la presión arterial.
- Si tiene una presión intraocular elevada (glaucoma), especialmente si padecen glaucoma de ángulo estrecho.
- Si padece una enfermedad cardiovascular grave o del aparato circulatorio (p. ej. cardiopatía coronaria, hipertensión arterial o síndrome de QT largo).
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.
- Si padece una enfermedad metabólica (p. ej. diabetes, porfiria, o bien aumento de la actividad de la glándula tiroidea que cursa con aumento de la sudoración, la temperatura corporal o la frecuencia cardíaca).
- Si tiene un tumor de la médula suprarrenal (feocromocitoma).
- Si tiene hipertrofia prostática.

En cualquiera de los casos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Frenasal Plus.

En casos raros la xilometazolina, debido a que sus efectos son temporales y a su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

### **Uso prolongado e incorrecto**

Solo se permite el uso en casos de rinitis crónica bajo supervisión médica debido al peligro de atrofia de la mucosa nasal.

Un uso incorrecto o de cantidades de pulverización excesivas puede provocar reacciones adversas sistémicas, especialmente en niños (ver sección Posibles efectos adversos).

El uso prolongado o de dosis mayores de este medicamento podría provocar inflamación crónica y también adelgazamiento (daño) de la mucosa nasal.

En casos raros, la xilometazolina durante su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.

Evite el contacto directo de este medicamento con los ojos.

### **Niños**

El uso de Frenasal Plus solo está indicado en niños mayores de 12 años.

### **Uso en mayores de 65 años:**

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos de este medicamento.

### **Uso de Frenasal Plus con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

El uso de Frenasal Plus al mismo tiempo, o en las dos semanas posteriores a la utilización de algunos medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) del tipo tranilcipromina o antidepresivos tricíclicos), así como medicamentos que incrementan la presión arterial, podría provocar un aumento de la tensión arterial debido a los efectos cardiovasculares de estas sustancias.

El uso de Frenasal Plus al mismo tiempo que otros medicamentos que contienen simpaticomiméticos (medicamentos para la tos y el resfriado utilizados para tratar la congestión nasal como pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptano) podría incrementar las reacciones adversas en el aparato circulatorio y el sistema nervioso central.

No deben utilizarse medicamentos para reducir la presión arterial (p. ej. metildopa) junto con xilometazolina debido a su efecto hipertensor.

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

Consulte a un médico antes de utilizar Frenasal Plus si utiliza alguno de los medicamentos anteriores.

### **Uso de Frenasal Plus con alimentos y bebidas**

El uso de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo debido a la falta de datos de seguridad en mujeres embarazadas. Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia, porque se desconoce si el hidrocloreto de xilometazolina se excreta en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no se espera que afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas si se utiliza según las recomendaciones. Si mientras está usando este medicamento nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas.

## **3. Cómo usar Frenasal Plus**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis habitual de Frenasal Plus es 1 pulverización en cada fosa nasal hasta 3 veces al día si es

necesario. La duración del tratamiento es de 3 días, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Solo puede volver a utilizarse después de un periodo de reposo de varios días.

No exceder la dosis recomendada.

### **Forma de administración**

Frenasal Plus debe utilizarse por vía nasal.

Primero, retire el capuchón protector del pulverizador.

Antes del primer uso presione el cabezal del pulverizador 5 veces hasta que aparezca una fina pulverización. Si el pulverizador no se ha utilizado durante un periodo de tiempo prolongado presione el cabezal del pulverizador dos veces antes de su uso.



Introduzca la punta del pulverizador lo más recta posible en una fosa nasal y presione el cabezal del pulverizador una vez. Inhale suavemente por la nariz mientras pulveriza el producto. Si es necesario, repita el procedimiento para la otra fosa nasal. Después de cada uso, limpie la punta del pulverizador con un pañuelo de papel y vuelva a colocar el capuchón protector en el pulverizador.



Por razones higiénicas y para evitar infecciones, cada envase debe ser utilizado sólo por una persona.

### **Uso en niños y adolescentes**

Frenasal Plus no se debe administrar en niños menores de 12 años.

### **Si usa más Frenasal Plus del que debe**

Si usa más medicamento del que debe o si ingiere grandes cantidades por accidente, podrían producirse estos efectos secundarios:

- contracción de las pupilas (miosis),
- dilatación de las pupilas (midriasis),
- fiebre,
- sudoración,
- palidez de la piel,
- coloración azul de los labios (cianosis),
- náuseas,

- convulsiones,
- trastornos cardíacos y vasculares (aumento de la frecuencia cardíaca, frecuencia cardíaca lenta, trastornos del ritmo cardíaco, insuficiencia circulatoria, parada cardíaca, presión arterial elevada [hipertensión]),
- trastornos respiratorios (edema pulmonar, problemas respiratorios)
- trastornos mentales.
- También podría sufrir somnolencia, una disminución de la temperatura corporal, de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial, parada respiratoria y coma.

Si nota alguno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Frenasal Plus**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siga administrando el medicamento como se indica en las instrucciones de posología.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reacción de hipersensibilidad, como inflamación de la piel y las mucosas, erupción cutánea y picazón.
- Hemorragia nasal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Palpitaciones (percepción de los latidos cardíacos), taquicardia (latidos acelerados), hipertensión (presión arterial elevada).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Inquietud, dificultad para dormir, fatiga (adormecimiento, sedación), cefalea, alucinaciones (especialmente en niños).
- Trastornos del ritmo cardíaco (arritmias).
- Inflamación de la mucosa nasal (después de suspender el tratamiento), sangrado de nariz.
- Crisis (convulsiones, especialmente en niños).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Ardor y sequedad de la mucosa nasal, estornudos.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Frenasal Plus


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de «CAD».

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de la primera apertura a del envase, el producto debe utilizarse en un plazo de 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Frenasal Plus

- Los principios activos son hidrocloreto de xilometazolina y dexpanthenol.

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.

- Los demás componentes son dihidrogenofosfato de potasio, fosfato disódico dodecahidratado y agua para inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Frenasal Plus está disponible en cajas de 10 ml de solución para pulverización nasal, en un frasco de HDPE con bomba de pulverización. 10 ml de solución para pulverización nasal son suficientes para 80 pulverizaciones.

### Titular de la autorización de comercialización

JOHNSON & JOHNSON S.A.

Pº de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid

España

### Responsable de la fabricación

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U

Avda. Leganés, 62

28923 Alcorcón (Madrid)

España

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

JNTL CONSUMER HEALTH (SPAIN) S.L.

Paseo Doce Estrellas 5-7

28042 Madrid – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021**

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