

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nebulicina 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml de solución para pulverización nasal contiene:

Oximetazolina hidrocloreuro.....0,5 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

Cloruro de benzalconio.....0,20 mg

Sorbitol (E420).....57,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución clara, prácticamente incolora e inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años: 2 pulverizaciones en cada fosa nasal. Si fuera necesario se puede repetir cada 12 horas, hasta un máximo de 2 aplicaciones en 24 horas.

Población pediátrica

Nebulicina no se puede administrar a niños menores de 6 años.

Forma de administración

Vía nasal.

Solución para pulverización nasal, 0,5mg/ml

1. Sonarse la nariz suavemente.

2. Agitar el frasco antes de utilizar. Quitar el tapón protector.

3. Mantener el frasco en vertical e introducir la cánula en la fosa nasal, mientras se mantiene la otra fosa nasal cerrada.

4. Apretar el envase de forma rápida y firme, inhalar profundamente y retirar la cánula de la nariz. Después repetir la aplicación en la otra fosa nasal.

5. Repetir el paso 4 (en total 2 pulverizaciones en cada fosa nasal por administración).

6. Limpiar la cánula con agua caliente y secar con un paño limpio. Tapar con el tapón protector al finalizar la utilización.

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

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, oximetazolina, a otros descongestivos adrenérgicos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes a los que se les 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

Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 6 años. 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 de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de 1 persona, y el aplicador se debe limpiar siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

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

La utilización a largo plazo puede causar edema de la mucosa nasal.

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 se deberá espaciar 2 semanas entre la toma de estos medicamentos y el uso de oximetazolina:

- antidepresivos tricíclicos
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- metildopa.

Tampoco se debe utilizar 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, este medicamento no se debe utilizar 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

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca ni use máquinas.

4.8. Reacciones adversas

a. Informe del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que se producen con mayor frecuencia incluyen escozor, sequedad, picor de la mucosa nasal y estornudos.

b. Lista tabulada de 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:

<u>Término preferente MedDRA</u>	<u>Frecuencia</u>
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	<u>No conocida</u> Escozor Sequedad Picor de la mucosa nasal Estornudos
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	<u>No conocida</u> Cefalea Ansiedad Inquietud Insomnio Alucinaciones Temblores Trastornos del sueño en niños
Trastornos cardiovasculares	<u>No conocida</u> Taquicardia

	Palpitaciones Hipertensión Bradicardia refleja
Trastornos gastrointestinales	<u>No conocida</u> Náuseas
Trastornos de la piel	<u>No conocida</u> Exantema

El uso excesivo o continuado puede dar lugar a una congestión nasal de rebote.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

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.

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 cardiaca, paro cardiaco, 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 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 ingestión por vía oral de grandes cantidades (dosis letal media en niños menores de 2 años es de 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 medicamentos vasopresores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio; preparados de uso nasal 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.

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

Cuando la oximetazolina se administra vía nasal en dosis entre 10 y 120 µg, 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 perdurar varias horas (8 a 12 horas).

La 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 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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicina, sorbitol (E-420), cloruro de benzalconio, ácido clorhídrico, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo 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 vidrio con 10 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

Sanofi - aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

48.818

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

Fecha de la primera autorización: Enero de 1970

Fecha de la última renovación: Abril de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2011