



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COULDESPIR pulverizador nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 ml:

Oximetazolina (DOE) hidrocloreuro.....50 mg

Excipientes, ver 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, rinitis, y otras afecciones nasales como sinusitis.

4.2. Posología y forma de administración

Vía nasal.

Adultos y niños mayores de 6 años: una aplicación en cada orificio nasal, máximo 2 veces al día. Después de cada uso limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de cerrar el envase.

4.3. Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad a la oximetazolina u otros descongestionantes adrenérgicos o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

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

Uso en niños: esta concentración 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.

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

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. Embarazo y lactancia.

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

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.

Pueden aparecer escozor, sequedad, picazón de la mucosa nasal o estornudos.

Los siguientes síntomas pueden producirse cuando se aplican cantidades excesivas: dolor de cabeza, temblor, trastornos del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones, nerviosismo.

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. Sobredosificación.

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental se puede producir absorción sistémica, pudiendo aparecer dolores de cabeza, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones y nerviosismo.

En caso de sobredosificación (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.

Se controlarán la presión arterial, pulso, convulsiones y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos.

Están contraindicados los fármacos vasopresores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas.



Cuando la oximetazolina se administra tópicamente sobre la mucosa nasal, su acción se inicia en pocos minutos (5 a 10 minutos) y perdura durante varias horas (8 a 12 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 mcg de oximetazolina. Esta reducción se ha mostrado significativa a partir de los 5 minutos de su administración por esta vía.

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 ancianos.

La vida media 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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.

Dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes.

Cloruro de benzalconio
Glicina
Povidona K-30
Sorbitol 70%
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades.

No procede.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase.

Frasco de polietileno de 15 ml de contenido.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación.

Después de cada uso limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de cerrar el envase.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALTER FARMACIA, S.A.
Avda. de Burgos nº 121
28050 Madrid

8. NÚMERO DE REGISTRO

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN.

10. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Septiembre 2004.