

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Xylobenes 1 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de pulverización nasal contiene 1 mg de xilometazolina. hidrocloreuro

Una dosis (= 90 microlitros) contiene 90 microgramos de de xilometazolina hidrocloreuro.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución transparente e incolora.

pH 5,5 - 6,5, osmolalidad: 0,260 - 0,320 osmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la congestión nasal.

Xylobenes 1 mg/ml solución para pulverización nasal puede utilizarse en adultos y niños a partir de de 10 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis en adultos y niños a partir de 10 años es 1 o 2 aplicaciones en cada fosa nasal, pero no más de una vez cada 10-12 horas. Si es necesario, el medicamento se puede utilizar hasta 3 veces al día como máximo.

Población pediátrica

Xylobenes 1 mg/ml solución para pulverización nasal está indicado en niños a partir de 10 años para ser administrado tal como se indica más adelante.

Xylobenes 1 mg/ml solución para pulverización nasal no debe usarse en niños menores de 10 años. Puede que existan otras presentaciones más adecuadas para esta población.

La duración máxima del tratamiento es de 7 días, si tras 3 días de tratamiento el paciente no mejora o empeora, se evaluará la situación clínica. El uso prolongado y excesivo puede provocar congestión de rebote. No se debe superar la dosis recomendada.

Forma de administración

Antes de la primera aplicación es necesario pulverizar la solución al aire unas cuantas veces (4 veces) para obtener una dosis uniforme. El frasco se debe colocar en posición vertical. Si no se utiliza el producto

durante varios días se debe efectuar como mínimo una pulverización de prueba al aire para obtener una dosis uniforme.

Hay que sonarse la nariz antes de utilizar el medicamento.

Xylobenes solución para pulverización nasal está indicado exclusivamente para uso vía nasal. El paciente debe permanecer sentado mientras se realiza la pulverización.

Para minimizar el riesgo de propagar infecciones el medicamento no debe usarlo más de una persona y la bomba debe limpiarse tras su uso.

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 de la duramadre.
- Inflamación "seca" de la mucosa nasal (rinitis seca).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de administrar la xilometazolina pacientes con reacciones intensas a los simpaticomiméticos se debe evaluar la situación clínica. Su uso puede provocar insomnio, mareos, temblores, arritmia o hipertensión, entre otros síntomas.

Se puede utilizar exclusivamente tras haber efectuado una valoración estricta de los riesgos y beneficios del tratamiento con este medicamento en pacientes:

- Tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) durante las 2 semanas previas
- Con aumento de la presión intraocular, especialmente en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado
- Con una enfermedad cardiovascular grave (p. ej. cardiopatía isquémica, hipertensión)
- Con feocromocitoma
- Con enfermedades metabólicas (p. ej. hipertiroidismo, diabetes mellitus)
- Con porfiria
- Que tengan también hiperplasia de próstata

Los pacientes con síndrome QT largo tratados con xilometolina pueden tener un riesgo mayor de arritmias ventriculares graves.

La inflamación de la mucosa puede recurrir al suspender el tratamiento a largo plazo con xilometazolina. En este caso también se puede deber al efecto rebote causado por la propia medicación. Para evitar este fenómeno la duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible (ver sección 4.2). Las infecciones bacterianas nasales y de los senos paranasales se deben tratar adecuadamente. Si varias personas utilizan el mismo frasco pueden diseminarse infecciones.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda usar xilometazolina de forma simultánea con antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos, con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a la administración de los mismos.

Por causa de los posibles efectos hipertensivos de la xilometazolina es preferible no utilizar Xylobenes en combinación con medicamentos antihipertensivos (como la metildopa). Xylobenes 1 mg/ml solución para pulverización nasal y otros medicamentos con posibles efectos hipertensivos (p. ej. el doxapram, la ergotamina, la oxitocina) pueden potenciar los efectos hipertensivos entre sí.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos de un número reducido de exposiciones durante el primer trimestre del embarazo no revelaron ningún efecto adverso para el embarazo o el feto. No se dispone de más datos epidemiológicos. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción de la xilometazolina a dosis superiores a la dosis terapéutica recomendada (ver sección 5.3). El medicamento se debe administrar con precaución en caso de detectarse hipertensión o signos de reducción del flujo sanguíneo uterino. A dosis altas y con una duración del uso del medicamento más prolongada no se puede excluir la posibilidad de que se reduzca el flujo sanguíneo uterino.

Xylobenes 1 mg/ml solución para pulverización nasal se puede utilizar durante el embarazo siguiendo las instrucciones, con una duración máxima del tratamiento de una semana.

Lactancia

Se desconoce si la xilometazolina se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo para el niño amamantado. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Xylobenes 1 mg/ml solución para pulverización nasal tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Dado que la sobredosis puede provocar una reducción de la producción de leche, no debe superarse la dosis recomendada de xilometazolina durante la lactancia.

Fertilidad

El tratamiento con xilometazolina no produce ningún efecto conocido en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Cuando se usa correctamente, la influencia de la xilometazolina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, pero si el paciente siente somnolencia o sueño es preferible que no conduzca ni utilice máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas del medicamento notificadas con más frecuencia fueron sensación de escozor o de quemazón en la nariz y la garganta, además de sequedad de las membranas mucosas nasales.

La frecuencia de las reacciones adversas se define según las siguientes convenciones: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Las reacciones adversas registradas en la siguiente tabla proceden de ensayos clínicos en los que se estudió la eficacia y/o la seguridad de la xilometazolina y de informes de casos clínicos.

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO	Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad (angioedema, erupciones cutáneas, prurito)
TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS	Muy raras: nerviosismo, insomnio, somnolencia/adormecimiento (principalmente en niños)
TRASTORNOS DEL	Muy raras: alucinaciones (principalmente en niños). Cefalea. Muy raras: convulsiones (principalmente en niños)

SISTEMA NERVIOSO	
TRASTORNOS CARDIACOS	Raras: palpitaciones, taquicardia Muy raras: arritmia
TRASTORNOS VASCULARES	Raras: hipertensión
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁVICOS Y MEDIASTÍNICOS	Poco frecuentes: aumento de la inflamación de las membranas mucosas tras la suspensión del tratamiento, epistaxis Muy raras: apnea en lactantes y neonatos
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Raras: náuseas
TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	Frecuentes: sensación de escozor o quemazón en la nariz y la garganta, sequedad de las membranas mucosas nasales Muy raras: fatiga

Población pediátrica

En varios ensayos clínicos se ha demostrado que la xilometazolina es segura en niños. Los datos obtenidos en ensayos clínicos y en casos clínicos indican que se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sean similares a las de los adultos. La mayoría de las reacciones adversas notificadas en los niños tuvieron lugar tras una sobredosis de xilometazolina. Entre ellas se incluyeron nerviosismo, insomnio, somnolencia/adormecimiento, alucinaciones y convulsiones. Se han registrado casos de respiración irregular en lactantes 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 nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9. Sobredosis

Los casos notificados de sobredosis se han dado principalmente en niños. Los efectos tóxicos observados fueron supresión del sistema nervioso central, incluyendo casos graves, sedación, sequedad de boca, transpiración y síntomas provocados por la estimulación del sistema nervioso simpático (taquicardia, latidos cardíacos irregulares e hipertensión). La administración intranasal de gotas (una dosis única) para adultos (1 mg/ml) que contenían xilometazolina provocó un coma de cuatro horas en un niño de quince días de edad. El niño se recuperó completamente tras el tratamiento posterior. El tratamiento de la intoxicación es sintomático.

La administración de carbón activado (adsorbente) y de sulfato de sodio (laxante) o, cuando sea necesario, el lavado gástrico, son útiles únicamente en caso de sobredosis grave e inmediatamente después de la administración, ya que la xilometazolina puede absorberse rápidamente. En caso de sobredosis grave está indicado el ingreso en la unidad de cuidados intensivos. Como antídoto puede administrarse un simpaticolítico alfabloqueante.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: descongestivos y otros preparados para uso tópico, simpaticomiméticos, solos, código ATC: R01AA07.

La xilometazolina es un derivado de la imidazolina con efectos simpaticomiméticos. Cuando se usan por vía tópica suele alcanzarse la vasoconstricción a los pocos minutos de la administración. El efecto anticongestivo dura habitualmente de seis a ocho horas.

Los pacientes con sinusitis o catarro tubárico pueden recibir un tratamiento con este medicamento si es posible excluir otras complicaciones (p. ej. sinusitis bacteriana).

Los síntomas del efecto rebote, que a veces se presenta con el uso prolongado (inflamación de las membranas mucosas y congestión), proceden probablemente de los efectos estimulantes de los elementos constituyentes de los receptores α_2 y los efectos supresores que ejercen en la liberación de noradrenalina. Con los vasoconstrictores los síntomas del efecto rebote suelen presentarse tras dos a tres semanas de tratamiento continuo. Sin embargo la xilometazolina se ha administrado en pruebas a individuos sanos durante un período de seis semanas sin que se presentase inflamación de las membranas mucosas o taquifilaxia.

Se ha observado una reducción de la función de los cilios provocada por la xilometazolina in vitro; sin embargo, este efecto no es permanente.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Con un uso y dosis correctos, la absorción sistémica de xilometazolina es mínima. Sin embargo, es posible que si se toman dosis mayores o si se ingiere, se absorba y provoque efectos sistémicos. No hay datos suficientes sobre la degradación, el metabolismo o la secreción de xilometazolina en humanos.

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 farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.. No se han observado efectos teratogénicos ni en rata ni ratón. A dosis superiores a la concentración terapéutica provocaron una reducción del crecimiento fetal. Se redujo la producción de leche en ratas. No existen datos de efectos en fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Agua de mar purificada
- Dihidrógenofosfato potásico
- Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Frasco sin abrir: 36 meses.

Frasco abierto: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cada envase de Xylobenes contiene un frasco multidosis de HDPE con una válvula dosificadora de PP/PE/acero unida al cuello del frasco y una funda de plástico. El frasco contiene 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

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Croacia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75483

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

Fecha de la primera autorización: 7/marzo/2013

Fecha de la última renovación: 17/junio/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2019