

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Afrin 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Afrin aroma mentol 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Afrin aroma glicerina 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Afrin aroma manzanilla 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Hidrocloruro de oximetazolina 0,5 mg/ml

Una pulverización (100 µl) contiene 50 microgramos de hidrocloruro de oximetazolina

Excipientes con efecto conocido: cloruro de benzalconio 0,25 mg/ml

Afrin aroma mentol solución para pulverización nasal contiene propilenglicol 5 mg/ml.

Afrin aroma manzanilla solución para pulverización nasal contiene propilenglicol 0,2 mg/ml.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución parecida a gel, de blanca a blanquecina, con un rango de pH de 5,0 a 6,5.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de la congestión nasal debida a fiebre del heno, resfriados y sinusitis.

Afrin está indicado en adultos y niños a partir de 6 años.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos: 1-2 pulsaciones en cada fosa nasal, cada 12 horas.

##### *Población pediátrica*

Niños > 10 años: 1-2 pulsaciones en cada fosa nasal, cada 12 horas.

Niños de 6 a 10 años: 1 pulsación en cada fosa nasal, cada 12 horas.

No se deben administrar más de 8 pulsaciones en total para adultos (4 para niños) cada 24 horas. No exceder la dosis recomendada.

Afrin no se debe utilizar durante más de 7 días, a menos que se lo prescriba su médico. Debe transcurrir un intervalo de varios días antes de volver a administrar el producto.

## Forma de administración

Antes de utilizar, agitar bien el envase. Antes de la primera utilización, cebar el dispositivo apretando la bomba varias veces hasta que se consiga la primera pulverización completa. Manteniendo vertical la boquilla del aplicador, se debe introducir en cada fosa nasal y apretar con firmeza la bomba 1 ó 2 veces, a la vez que se inspira.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o sensibilidad conocida a los simpaticomiméticos.

Afrin no se debe utilizar:

- en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) o en pacientes que hayan tomado IMAOs durante las 2 semanas previas.
- en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- en pacientes que hayan sido sometidos a una hipofisectomía transfenoidal.
- en caso de hipersensibilidad conocida o idiosincrasia a alguno de los componentes del medicamento.
- en caso de inflamación de la piel y mucosa nasal y formación de costras (rinitis seca).
- en pacientes con alguna enfermedad aguda coronaria o asma cardíaco.

Afrin no se debe utilizar en niños menores de 6 años.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se debe evaluar la administración del medicamento en pacientes con enfermedad arterial coronaria, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus o dificultad para orinar debido a una dilatación de la glándula prostática, salvo que se lo indique su médico.

Un uso prolongado puede producir congestión nasal de rebote.

Como con todos los descongestivos tópicos, no se recomienda un uso continuado durante más de 1 semana.

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha de reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

El propilenglicol de Afrin aroma mentol y de Afrin aroma manzanilla puede producir irritación de la piel.

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

El uso concomitante con antidepresivos tricíclicos, maprotilina o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) puede potenciar los efectos hipertensores de oximetazolina.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### 4.6.1 Embarazo

No se ha asociado oximetazolina con resultados adversos en el embarazo. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal. Afrin se puede administrar a mujeres embarazadas, si se usa como se recomienda.

Se debe evaluar con precaución la administración del medicamento a pacientes con hipertensión o signos de perfusión placentaria reducida. El uso frecuente o prolongado de altas dosis puede reducir la perfusión placentaria.

#### 4.6.2 Lactancia

Se desconoce si oximetazolina se excreta en la leche materna. Afrin no se debe utilizar durante la lactancia, en vista de la falta de datos del uso de oximetazolina..

#### 4.6.3 Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina..

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

La influencia de Afrin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8 Reacciones adversas**

Afrin generalmente es bien tolerado y las reacciones adversas, de ocurrir, son normalmente leves y transitorias. La reacción adversa notificada más frecuentemente es sensación local de sequedad de la mucosa nasal. Reacciones adversas poco frecuentes son escozor y ardor local.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas notificadas durante el periodo de poscomercialización se presentan en la siguiente tabla por Sistema de Clasificación de Órganos. Las frecuencias se definen como 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 ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Sistema de Clasificación de Órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Término de la reacción adversa</b>
Trastornos del sistema nervioso	Raras	ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño en niños, cefalea
Trastornos oculares	Raras	alteraciones visuales
Trastornos cardíacos	Raras	taquicardia, palpitaciones
Trastornos vasculares	Raras	hiperemia reactiva, presión arterial elevada
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	estornudos, sequedad e irritación de nariz, boca y garganta, y congestión nasal de rebote
Trastornos gastrointestinales	Raras	náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	exantema

El cloruro de benzalconio y el propilenglicol pueden causar reacciones locales cutáneas.

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: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9 Sobredosis**

Los síntomas de sobredosis moderada o grave pueden ser midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardia, arritmia cardíaca, paro cardíaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas. También es posible que haya 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 consciencia. Es posible administrar un fármaco alfa1 antagónico no selectivo, como fentolamina, para disminuir el aumento de la presión arterial. En casos graves puede ser necesaria la intubación y respiración artificial.

En caso de ingesta accidental moderada o intensa por vía oral, se debe proceder a la administración de carbón activado (absorbente) y sulfato de sodio (laxante) o quizá al lavado gástrico, si la cantidad ingerida es abundante.

El tratamiento posterior es sintomático y de soporte.

Los fármacos vasopresores están contraindicados.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos, monofármacos

Código ATC: R01A A05

##### 5.1.1 Mecanismo de acción

Hidrocloruro de oximetazolina es un agente simpaticomimético que ejerce una vasoconstricción local en la mucosa nasal, reduciendo la congestión nasal. Afrin solución para pulverización nasal se describe como una formulación antigoteo, porque se hace más viscoso cuando se pulveriza y permanece en las membranas mucosas de forma más eficaz que la solución acuosa estándar. Los estudios clínicos han demostrado que oximetazolina actúa en unos pocos minutos y su efecto puede durar hasta 12 horas..

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Hidrocloruro de oximetazolina se libera directamente en la mucosa nasal, donde ejerce un efecto vasoconstrictor local. No hay datos acerca de la exposición sistémica de oximetazolina tras la administración nasal.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad para la reproducción. No han sido analizados ni la genotoxicidad ni el potencial carcinogénico de Afrin.

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 puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### **Afrin**

Edetato de disodio

Dihidrogenofosfato de sodio anhidro

Fosfato sódico monobásico monohidratado

Povidona K29-32

Cloruro de benzalconio

Polietilenglicol 1450

Agua purificada

Alcohol bencílico

Celulosa microcristalina y carmelosa sódica

Aroma de limón que incluye sustancias aromatizantes naturales y artificiales, alcohol y DL-alfatocoferol

#### **Afrin aroma mentol**

Edetato de disodio

Dihidrogenofosfato de sodio anhidro

Fosfato sódico monobásico monohidratado

Povidona K29-32

Cloruro de benzalconio

Polietilenglicol 1450

Propilenglicol

Agua purificada

Alcohol bencílico

Cineol

Alcanfor racémico

Levomentol

Celulosa microcristalina y carmelosa sódica

#### **Afrin aroma glicerina**

Edetato de disodio

Dihidrogenofosfato de sodio anhidro

Fosfato sódico monobásico monohidratado

Povidona K29-32

Cloruro de benzalconio

Polietilenglicol 1450

Agua purificada

Glicerol

Alcohol bencílico

Celulosa microcristalina y carmelosa sódica

Aroma de limón que incluye sustancias aromatizantes naturales y artificiales, alcohol y DL-alfatocoferol

#### **Afrin aroma manzanilla**

Edetato de disodio

Dihidrogenofosfato de sodio anhidro

Fosfato sódico monobásico monohidratado  
Povidona K29-32  
Cloruro de benzalconio  
Polietilenglicol 1450  
Agua purificada  
Alcohol bencílico  
Glicerol  
Celulosa microcristalina y carmelosa sódica  
Aroma de manzanilla que incluye sustancias aromatizantes naturales y artificiales, propilenglicol y jarabe de maíz

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

2 años

Usar dentro de los 30 días a partir de la fecha de primera apertura.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25°C.  
No refrigerar o congelar.

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

Frasco de 15 ml, blanco, resistente a la luz, de polietileno de alta densidad (HDPE) sellado con una bomba de polipropileno blanco.

## **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**

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3 y 5.  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

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

Afrin: 76.937  
Afrin aroma mentol: 76.940  
Afrin aroma glicerina: 76.939  
Afrin aroma manzanilla: 76.938

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

Fecha de la primera autorización: 03/12/2013

Fecha de la última renovación: 30/abril/2015

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

04/2015