

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Snup 1 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Cada pulverización (de aproximadamente 0.09 ml de solución) contiene 0.09 mg de hidrocloreuro de xilometazolina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución incolora y transparente.

Rango de pH de 5.5 a 6.5

Osmolalidad de 240-330 mOsmol

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Xilometazolina 1 mg/ml solución para pulverización nasal está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos y niños a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Niños a partir de 12 años y adultos realizar 1 pulverización en cada fosa nasal, según necesidad, hasta tres veces al día.

Población pediátrica

Xilometazolina 1 mg/ml está indicado en niños a partir 12 años para ser administrado como se indica anteriormente.

Xilometazolina 1 mg/ml no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Forma de administración

Vía nasal.

Se recomienda a los pacientes que se suenen bien la nariz antes de usar la preparación. La última dosis de cada día de tratamiento debe administrarse preferiblemente antes de irse a la cama.

Como utilizar xilometazolina:

- Retire el tapón protector.
- Antes de la primera aplicación, pulverice al menos cinco veces en el aire hasta que se logre un vapor de pulverización consistente. Con este primer acondicionamiento, el pulverizador nasal ya está listo para posteriores aplicaciones.
El procedimiento debe repetirse si el pulverizador no se ha utilizado durante algunos días. Se aplican los siguientes requisitos:
 - de 4 a 14 días de inactividad: 1 pulverización en el aire.
 - más de 14 días de desuso: 5 pulverizaciones en el aire.
- Inserte la boquilla pulverizadora en el orificio nasal y presione la bomba una vez. Respire suavemente por la nariz durante la pulverización. Repita el proceso para la otra fosa nasal.
- Después del uso, limpie cuidadosamente la boquilla con un pañuelo de papel limpio y vuelva a colocar el tapón protector.

Por razones higiénicas y para evitar infecciones, el pulverizador nasal debe ser utilizado por una sola persona.

Duración del tratamiento

La dosis única recomendada para xilometazolina no debe administrarse más de tres veces al día. No use más de la dosis recomendada.

Xilometazolina no debe utilizarse durante más de 7 días, excepto por recomendación de un médico. Espere varios días antes de volver a utilizar estos medicamentos.

El uso prolongado y excesivo puede causar hiperemia o congestión de rebote respectivamente (ver sección 4.4).

En rinitis crónica, solo puede administrarse bajo vigilancia médica, debido al riesgo de atrofia de la mucosa nasal.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Inflamación “seca” de la mucosa nasal (rinitis seca) – excepto en el diagnóstico para identificar rinitis seca o rinitis atrófica.

Pacientes a los que se les ha practicado una hipofisectomía transesfenoidal u otras intervenciones quirúrgicas, exponiendo la duramadre.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Existen informes aislados sobre efectos secundarios graves (especialmente apnea) después del uso a dosis terapéuticas. La sobredosis debe ser evitada por todos los medios.

Como en otros simpaticomiméticos, se debe tener precaución en pacientes con fuertes reacciones a la sustancia adrenérgica. Su uso puede causar, por ejemplo, insomnio, mareos, temblores, arritmias o hipertensión.

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

La xilometazolina solo puede utilizarse después de una cuidadosa evaluación beneficio/riesgo en:

- pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (iMAO) o con otros fármacos que aumentan la presión sanguínea potencialmente.
- aumento de la presión intraocular, especialmente glaucoma de ángulo estrecho.
- enfermedades cardiovasculares graves (por ejemplo enfermedad coronaria, hipertensión)
- feocromocitoma
- trastornos metabólicos (por ejemplo hipertiroidismo, diabetes mellitus)
- porfiria
- hipertrofia prostática

Se debe evitar el contacto directo con los ojos.

La hinchazón en la mucosa puede reaparecer con la interrupción del tratamiento a largo plazo con xilometazolina. En este caso, puede deberse al llamado efecto rebote debido a la medicación en sí. Para prevenirlo, el período de tratamiento debe ser lo más corto posible (ver sección 4.2). Las infecciones bacterianas de la nariz y de los senos paranasales deben ser tratadas apropiadamente. Las infecciones pueden propagarse si el mismo frasco es utilizado por varias personas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la utilización de xilometazolina simultáneamente con antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa (iMAO) o dentro de las dos semanas posteriores a la administración de los inhibidores de la iMAO.

Debido a los posibles efectos hipertensivos, la xilometazolina no debe usarse preferiblemente en combinación con medicamentos antihipertensivos (por ejemplo metildopa). La xilometazolina y otros medicamentos con efecto hipertensivo potencial (por ejemplo doxapram, ergotamina, oxitocina) pueden potenciar los efectos hipertensivos entre sí.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el limitado número de embarazos expuestos durante el primer trimestre son insuficientes para sacar una conclusión sobre los efectos adversos de la xilometazolina en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Hasta la fecha no se dispone de otros datos epidemiológicos adecuados. Los estudios en animales mostraron toxicidad de la reproducción por encima de los niveles de dosificación terapéutica (ver sección 5.3). La xilometazolina solo debe utilizarse después de una cuidadosa evaluación de los beneficios/riesgos. Debido a que la sobredosis puede perjudicar el suministro de sangre al feto, durante el embarazo la dosis recomendada no debe ser excedida.

Lactancia

Se desconoce si la xilometazolina pasa a la leche materna humana. No se puede excluir riesgo para el lactante. Debe decidirse si suspender la lactancia materna o suspender/abstenerse de la terapia con xilometazolina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.

Dado que la sobredosis puede conducir a una reducción de la producción de leche, la dosis recomendada de xilometazolina no se puede exceder durante la lactancia.

Fertilidad

No se conocen efectos sobre la fertilidad debido al tratamiento con xilometazolina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se espera ningún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas cuando se usa según las indicaciones.

4.8. Reacciones adversas

En esta sección la frecuencia de los efectos adversos se ha definido como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10000$), no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos existentes).

Trastornos en el sistema inmune

Poco frecuente: reacciones de hipersensibilidad (angioedema, erupciones en la piel, prurito)

Trastornos psiquiátricos

Muy rara: inquietud, insomnio, alucinaciones (principalmente en niños),
somnolencia/adormecimiento (principalmente en niños)

Trastornos del sistema nervioso

Muy rara: dolor de cabeza, convulsiones (especialmente en niños)

Trastornos cardíacos

Rara: palpitaciones, taquicardia

Muy rara: arritmias

Trastornos vasculares

Rara: hipertensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuente: quemazón y sequedad de la mucosa nasal, estornudos

Poco frecuente: congestión de rebote por disminución de la acción descongestiva, hemorragias nasales

Muy rara: apnea (reportados con el uso de xilometazolina en lactantes y recién nacidos)

Trastornos gastrointestinales

Rara: náuseas

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

Muy rara: fatiga (somnolencia, sedación)

Población pediátrica

Xilometazolina ha demostrado ser seguro en niños en varios ensayos clínicos. Los datos de los ensayos clínicos y de los informes de casos indican que se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sean similares a los de los adultos. La mayoría de los eventos adversos reportados en niños ocurrieron después de una sobredosis de xilometazolina. Estos incluyen nerviosismo, insomnio, somnolencia/adormecimiento, alucinaciones y convulsiones. Se han registrado casos de respiración irregular en lactantes y recién nacidos.

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. Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Síntomas

El cuadro clínico de intoxicación con derivados de imidazol puede ser confuso, ya que las fases de estimulación pueden alternarse con fases de supresión del sistema nervioso central y del sistema cardiovascular.

Los síntomas de la estimulación del sistema nervioso central son ansiedad, agitación, alucinaciones y convulsiones.

Los síntomas que siguen a la inhibición del sistema nervioso central son disminución de la temperatura corporal, letargo, somnolencia y coma.

También pueden presentarse los siguientes síntomas: miosis, midriasis, transpiración, fiebre, palidez, cianosis, náuseas y vómitos, taquicardia, bradicardia, arritmias cardíacas, paro cardíaco, palpitaciones, hipertensión, hipotensión tipo shock, edema pulmonar, depresión respiratoria y apnea, trastornos psicogénicos.

Siguiendo los efectos nerviosos centrales por sobredosificación, son frecuentes convulsiones y coma, bradicardia, apnea, así como hipertensión sustituida por hipotensión, especialmente en los niños.

Gestión

Después de una sobredosis severa está indicado un tratamiento intensivo en el hospital. La administración de carbón activado (absorbente), sulfato de sodio (laxante) o lavado gástrico (después de grandes cantidades) debe iniciarse inmediatamente, ya que la absorción de xilometazolina puede ser rápida. Para la reducción de la presión arterial se puede administrar un alfa-bloqueador no selectivo. Los vasopresores están contraindicados. Antipirético, terapia anticonvulsiva y oxígeno si es necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

La xilometazolina es un derivado de la imidazolina con efectos simpaticomiméticos. Cuando se usa tópicamente, la vasoconstricción se alcanza usualmente a los pocos minutos de la administración. El efecto anti-congestivo nasal suele durar de 6 a 8 horas.

Los síntomas de un efecto de rebote que a veces se producen con el uso a largo plazo (hinchazón y congestión de las membranas mucosas) son probablemente causados por los efectos estimulantes de los constituyentes sobre los receptores alfa-2 pre-sinápticos y los efectos supresores sobre la liberación de noradrenalina. Con los vasoconstrictores, los síntomas de efecto rebote generalmente ocurren después de 2 a 3 semanas de tratamiento continuo. Sin embargo, la xilometazolina se ha administrado en pruebas a

individuos sanos durante un período de 6 semanas sin ocurrencia de hinchazón de las membranas mucosas o taquifilaxis.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Con un uso y una dosificación correctos, la absorción de xilometazolina en la circulación sistémica es mínima. Sin embargo, la absorción y los efectos sistémicos posteriores pueden ocurrir con dosis más altas o si se traga. No hay datos suficientes sobre metabolismo o 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 observaron efectos teratogénicos en ratas y conejos. Las dosis por encima de los niveles de dosificación terapéutica eran letales para los embriones o conducían a retrasos de crecimiento en los fetos. La producción de leche se inhibió en ratas. No hay indicios de trastornos de la fertilidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dihidrógeno fosfato de potasio

Agua de mar purificada

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

Una vez abierto, este medicamento no debe utilizarse durante más de 12 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno con un sistema de pulverización con bomba (sistema de bomba 3K o un sistema de bombeo PFP N) de polietileno de alta densidad y polipropileno.

Tamaño de envase de 10 ml y 15 ml de solución para pulverización nasal

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82.715

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

Abril 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018

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