

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SeptaNasal 1 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución para pulverización nasal contiene 1 mg de hidrocloreto de xilometazolina y 50 mg de dexpanthenol.

Una pulverización contiene 0,1 ml de solución para pulverización nasal con 0,1 mg de hidrocloreto de xilometazolina y 5,0 mg de dexpanthenol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución líquida, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión nasal y de las afecciones de la mucosa nasal que cursen con inflamación y/o pequeñas heridas, con o sin formación de costras, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

La dosis habitual de SeptaNasal es una pulverización en cada fosa nasal hasta 3 veces al día si es necesario. La duración del tratamiento es de 3 días, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Solo puede volver a utilizarse después de un periodo de reposo de varios días. No exceder la dosis recomendada.

Población pediátrica

SeptaNasal está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3).

Forma de administración

Vía nasal.

Primero hay que retirar el capuchón protector del pulverizador.

Antes del primer uso o si el pulverizador no ha sido utilizado durante un periodo de tiempo prolongado, es necesario presionar el cabezal del pulverizador 5 veces hasta que aparezca una fina pulverización.



La punta del pulverizador debe introducirse lo más recta posible en el orificio nasal y el cabezal del pulverizador debe presionarse una vez. El paciente debe inhalar suavemente por la nariz mientras pulveriza. Si es necesario, hay que repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.



Después de cada uso, hay que limpiar la punta del pulverizador con un pañuelo de papel y volver a colocar el capuchón del pulverizador.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con aumento de la presión intraocular, particularmente en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Inflamación seca de la mucosa nasal (rinitis seca).
- Pacientes con rinitis atrófica o vasomotora.
- Pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o hayan sido tratados en las 2 semanas previas, o con otros medicamentos con efecto antihipertensivo
- Antecedentes de hipofisectomía transesfenoidal u otras intervenciones quirúrgicas que expongan la duramadre.
- SeptaNasal está contraindicado en niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, enfermedades del tiroides, feocromocitoma o hipertrofia prostática, se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento.

Los pacientes con síndrome QT largo tratados con xilometazolina pueden presentar un riesgo incrementado de padecer arritmias ventriculares graves.

No se debería administrar a pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos ya que les puede causar, por ejemplo insomnio, vértigo, temblor, arritmia o aumento de la presión arterial.

En casos raros, el medicamento puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que los efectos de xilometazolina 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.

Uso en mayores de 65 años: las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hidrocloruro de xilometazolina

El uso concomitante de SeptaNasal con inhibidores de la monoaminoxidasa del tipo tranilcipromina o antidepresivos tricíclicos y medicamentos que aumentan la presión arterial puede provocar un aumento en la presión sanguínea debido al efecto de estos principios activos sobre el sistema cardiovascular.

El uso concomitante con medicamentos para el tratamiento local o sistémico de la gripe y con simpaticomiméticos contenidos en medicamentos para la tos y el resfriado (p. ej. pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptano) puede desencadenar efectos aditivos sobre el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central.

Dexpantenol

Ninguna conocida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

SeptaNasal no debe utilizarse durante el embarazo, ya que no existen suficientes datos sobre el uso de hidrocloruro de xilometazolina en mujeres embarazadas.

Lactancia

SeptaNasal no debe utilizarse durante la lactancia, porque se desconoce si el hidrocloruro de xilometazolina se excreta en la leche materna.

Fertilidad

No existen datos sobre la influencia de SeptaNasal en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se espera que SeptaNasal afecte negativamente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas si se usa según las recomendaciones. 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

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
- Muy raras ($< 1/10000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Tabla de reacciones adversas

	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia No conocida
Trastornos del sistema inmunológico	reacción de hipersensibilidad (angioedema, erupción cutánea, prurito)			
Trastornos psiquiátricos			inquietud, insomnio, alucinaciones (especialmente en niños)	
Trastornos del sistema nervioso			fatiga (adormecimiento, sedación), cefalea, convulsiones (especialmente en niños)	
Trastornos cardíacos		palpitaciones, taquicardia, hipertensión	arritmias	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	sangrado de nariz		congestión de rebote	ardor y sequedad de la mucosa nasal, estornudos

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, www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Hidrocloruro de xilometazolina

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

Sobre todo en niños, una sobredosis provoca principalmente efectos en el sistema nervioso central: convulsiones y coma, bradicardia, apnea, hipertensión y también hipotensión.

Los síntomas de estimulación del SNC son ansiedad, agitación, alucinaciones y convulsiones.

Los síntomas de inhibición del SNC son disminución de la temperatura corporal, fatiga, somnolencia y coma.

Pueden producirse los síntomas adicionales siguientes: miosis, midriasis, diaforesis, fiebre, palidez, cianosis, náuseas, taquicardia, bradicardia, arritmia cardíaca, parada cardíaca, hipertensión, hipotensión similar al shock, edema pulmonar, trastornos respiratorios y apnea.

En casos de sobredosis grave, está indicado el tratamiento intensivo con hospitalización del paciente. Debe procederse inmediatamente a la administración de carbón medicinal (absorbente), sulfato de sodio (laxante) o a la realización de un lavado gástrico (en caso de grandes cantidades), ya que la xilometazolina puede absorberse rápidamente. Para reducir la presión arterial, puede administrarse un bloqueante α -adrenérgico no selectivo.

Los fármacos vasopresores están contraindicados. Si es necesario, deben adoptarse las medidas siguientes: reducción de la fiebre, tratamiento anticonvulsivo e inhalación de oxígeno.

Dexpantenol

El ácido pantoténico y sus derivados, como el dexpantenol, tienen una toxicidad muy baja. No es necesario adoptar medidas en caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados de uso nasal; simpaticomiméticos, combinaciones que no incluyan corticosteroides. Código ATC: R01AB06.

Un fármaco rinológico es una combinación de un α -simpaticomimético y un análogo de una vitamina para aplicación tópica en la mucosa nasal. La xilometazolina tiene propiedades vasoconstrictoras, por lo que provoca descongestión en caso de nariz tapada. El dexpantenol es un derivado de la vitamina ácido pantoténico, cuyas propiedades son estimular la cicatrización de heridas y la protección de la mucosa.

Hidrocloruro de xilometazolina

El hidrocloruro de xilometazolina, un derivado del imidazol, es un simpaticomimético α -adrenérgico. Ejerce un efecto vasoconstrictor y así reduce la inflamación de la mucosa. El inicio de la acción suele observarse al cabo de 5 a 10 minutos, y es evidente por la mayor facilidad para respirar gracias a la reducción de la inflamación de la mucosa y la mejora del flujo de secreciones.

Dexpantenol

El dexpantenol (alcohol D-(+)-pantotenílico) es el análogo alcohólico del ácido pantoténico y, debido a una transformación intermedia, tiene la misma eficacia biológica que el ácido pantoténico. Está limitado a la configuración D. El ácido pantoténico y sus sales son vitaminas hidrosolubles que intervienen como coenzima A en varios procesos metabólicos, como la estimulación de la síntesis de proteínas y corticoides y la producción de anticuerpos. Entre otras funciones, la coenzima A también interviene en la formación de lípidos a través de la cual la grasa cutánea cumple una función importante, así como en la acetilación de aminoazúcares que contribuyen a la formación de varios mucopolisacáridos.

El dexpantenol tiene propiedades protectoras del epitelio y favorece la cicatrización de heridas. En ratas con deficiencia de dexpantenol, la aplicación de dexpantenol en la piel tuvo un efecto trófico.

Al utilizarlo externamente, el dexpantenol/pantenol puede compensar la mayor necesidad de ácido pantoténico de la mucosa o la piel dañadas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Hidrocloruro de xilometazolina

Ocasionalmente, en caso de administración intranasal, la cantidad absorbida de hidrocloreto de xilometazolina puede ser suficiente para inducir efectos sistémicos, p. ej. sobre el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular.

No existen datos de estudios farmacocinéticos del hidrocloreto de xilometazolina en seres humanos.

Dexpantenol

El dexpantenol se absorbe por vía tópica y se oxida enzimáticamente en el organismo, así como en la piel, a ácido pantoténico. La vitamina se transporta unida a proteínas en el plasma. El ácido pantoténico constituye un componente clave de la coenzima A, que se encuentra en todo el organismo. No se dispone de estudios más detallados del metabolismo en la piel y las mucosas. El 60-70 % de una dosis oral de dexpantenol se excreta en la orina, y el 30-40 % en las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dodecahidratado
Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

Después de la primera apertura del envase, el producto debe utilizarse en un plazo de 12 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase pulverizador de plástico blanco (HDPE) con bomba pulverizadora de color blanco y cápsula de cierre de plástico transparente: 10 ml de solución para pulverización nasal, en una caja.
10 ml de solución para pulverización nasal son suficientes para 90 pulverizaciones.

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

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2024

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/>