

## Prospecto: información para el usuario

### Utabon 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal con bomba dosificadora Oximetazolina hidrocloreto

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Utabon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Utabon
3. Cómo usar Utabon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Utabon
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Utabon y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados simpaticomiméticos. Es un medicamento descongestivo nasal que contiene oximetazolina como principio activo. La oximetazolina administrada por la nariz produce constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Utabon

##### No use Utabon

- si es alérgico a la oximetazolina, a otros descongestivos nasales o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).

#### Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Utabon si:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Ha padecido o padece, aunque sólo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:

- Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
  - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)
  - Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio
  - Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)
  - Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.

En casos raros la oximetazolina, debido a que sus efectos son temporales y a su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

No exceder la dosis recomendada en el apartado 3. Cómo usar Utabon.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

### **Niños**

No utilizar en menores de 6 años sin consultar al médico. Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

### **Interacción de Utabon con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las 2 últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)), o con un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa.

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo ni durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no es de esperar que este medicamento afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas, si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

### **Utabon contiene cloruro de benalconio**

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

### 3. Cómo usar Utabon

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es:

**Adultos y niños mayores de 6 años:** una aplicación en cada orificio nasal, una vez al día. En caso necesario se puede realizar otra aplicación cada 12 horas. No utilizar más de 2 veces en 24 horas.

#### Uso en niños

Este medicamento no se debe usar en niños menores de 6 años.

Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

#### Mayores de 65 años

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

#### Cómo usar

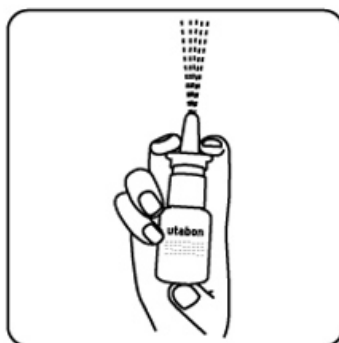
Este medicamento se utiliza por vía nasal.

#### Instrucciones para la correcta administración del medicamento

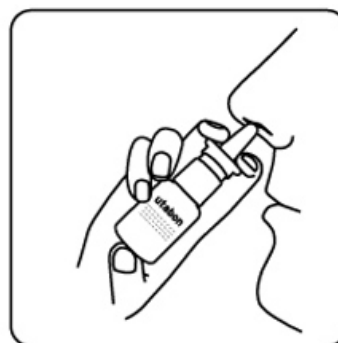
Antes de la primera utilización, presionar varias veces el dosificador, dirigiéndolo hacia un lugar seguro, hasta que se produzca la primera pulverización.



1. Quitar el tapón de protección del frasco.



2. Sujetar el frasco colocando los dedos índice y corazón en la parte superior y el pulgar debajo del frasco



3. Dirigir el frasco hacia la nariz y presionar hacia abajo aspirando profundamente mientras aprieta el pulverizador y manteniendo la cabeza levantada.

Antes de la aplicación de este medicamento, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase debe ser utilizado sólo por una persona.

Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

#### **Si usa más Utabon del que debiera**

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas podrá notar: dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Utabon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el periodo de utilización de la oximetazolina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Los efectos adversos que se han producido con más frecuencia son:  
Escozor en el lugar de aplicación, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son:  
Ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores y trastornos del sueño en niños. Taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, dolor de cabeza, náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel).

El uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a congestión nasal.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **5. Conservación de Utabon**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Utabon

- El principio activo es: oximetazolina hidrocloreto. Cada ml contiene 0,5 mg de oximetazolina hidrocloreto (35 microgramos por pulsación de 0,07 ml).
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, hidrogenofosfato de disodio anhidro, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, glicina (E-640), sorbitol (E-420) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Utabon es una solución transparente e incolora. Se presenta en un envase con bomba dosificadora que contiene 15 ml de solución.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *Titular de la autorización de comercialización:*

Uriach Consumer Healthcare, S.L.  
Av. Generalitat 163-167  
08174 Sant Cugat del Vallès  
(Barcelona - España)

#### *Responsable de la fabricación:*

ITALFARMACO, S.A.  
San Rafael, 3  
28108 – Alcobendas  
(España)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2012

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