

Prospecto: información para el usuario

Oximetazolina farline 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal oximetazolina, hidrocloreuro

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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran o si no mejoran después de 3 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Oximetazolina farline 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 mayores 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 Oximetazolina farline

No use Oximetazolina farline

- 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oximetazolina farline:

- si está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- si ha padecido o padece, aunque solo 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, para tratar la 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; ésto se conoce como efecto rebote.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si ésto 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 Oximetazolina farline.

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 y adolescentes

Este medicamento está indicado para niños mayores de 6 años.

Uso de Oximetazolina farline con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las dos últimas semanas:

- medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO))
- 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 usted embarazada o en periodo de lactancia, cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar problemas en este sentido, si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas.

Oximetazolina farline contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml (cada pulsación de 0,07 ml contiene 14 microgramos de cloruro de benzalconio),

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene '3,88' mg de potasio por ml.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Oximetazolina farline

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 recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años: aplicar 1 pulsación en cada orificio nasal 2 veces al día como máximo (1 vez por la mañana y otra vez por la noche). Si fuera necesario, en adultos, en cada aplicación, se podría realizar una segunda pulsación en cada orificio nasal.

Uso en niños

Niños menores de 6 años: este medicamento está indicado para niños mayores de 6 años.

Uso en 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

Este medicamento se utiliza por vía nasal.

Si es la primera vez que se utiliza o no se ha utilizado desde hace tiempo, es necesario cargar el pulverizador. Para ello, manteniendo el envase alejado del cuerpo, se presiona el pulverizador varias veces hasta que salga el líquido pulverizado.

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

Para la aplicación de la pulsación, debe mantener la cabeza derecha. Coloque el aplicador en la fosa nasal de forma que no tape totalmente el orificio. A la vez que pulsa el aplicador, inspire suavemente para asegurar que el medicamento se distribuye uniformemente por la fosa nasal.

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 usa más Oximetazolina farline de la que debe

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, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Oximetazolina farline

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3. Cómo usar Oximetazolina farline

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Oximetazolina farline puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de uso 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.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oximetazolina farline

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Oximetazolina Farline

Cada ml de solución contiene:

- El principio activo es 0,5 mg de oximetazolina (cada pulsación de 0,07 ml contiene 35 microgramos)
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de potasio, hidrogenofosfato de disodio anhidro, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se trata de una solución líquida, incolora y transparente. El envase con bomba dosificadora, es de color blanco y contiene 15 ml de solución para pulverización nasal.

Titular de la autorización de comercialización

Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos S.A.
C/ Santa Engracia 31
28010 Madrid, España.

Responsable de la fabricación:

Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82,
Alcala de Henares.28802. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

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/>