

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

NAFAZOLINA

Fecha de publicación: 06.05.2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 11.07.2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.9

Deben añadirse los signos y los síntomas de una sobredosis del modo siguiente:

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Los datos obtenidos durante la poscomercialización muestran que una exposición sistémica excesiva, por ejemplo, debido a una sobredosis intencionada o accidental de nafazolina (incluida la ingestión oral accidental), puede provocar reacciones adversas cardiovasculares o cerebrovasculares graves.

PROSPECTO

3. Cómo tomar {Denominación de fantasía}

[...]

Si toma más {Denominación de fantasía} del que debe

La toma de una cantidad considerablemente mayor de {Denominación de fantasía} de la dosis recomendada, por ejemplo, si se traga {Denominación de fantasía} accidentalmente, puede provocar efectos adversos graves que afectan al corazón y a la circulación sanguínea. Los síntomas pueden incluir: reducción de la frecuencia cardíaca (bradicardia), cefalea aguda, náuseas, vómitos, problemas respiratorios, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia) y dolor de pecho.

Debe incluirse el siguiente enunciado en la misma sección, si esta o una declaración equivalente no constan ya en el prospecto:

Si experimenta efectos adversos o en el caso de una ingestión accidental de una sobredosis de {Denominación de fantasía}, busque asistencia médica de inmediato.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - March 2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm