



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

OXIMETAZOLINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA TOPICA NASAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos y otros preparados nasales de uso tópico

Código ATC: R01AA.05

3.1. Farmacodinamia

La oximetazolina es una amina simpatomimética imidazolina-derivada con actividad agonista de los receptores alfa-adrenérgicos usada tópicamente como descongestionante de la mucosa nasal. Su aplicación en las fosas nasales provoca constricción de las arteriolas dilatadas y consecuente reducción del flujo sanguíneo y de la congestión local. La acción da lugar a un aumento del diámetro o luz del conducto nasal que, sumado al cese de la secreción, mejora la respiración del paciente.

3.2. Farmacocinética

Tras su aplicación nasal como solución al 0.05% la oximetazolina genera una acción vasoconstrictora local a los 5-10 minutos que se mantiene por 5-6 horas y declina gradualmente durante las siguientes 6 horas. Ocasionalmente puede producirse absorción en cantidades suficientes para generar efectos sistémicos. No existe información disponible sobre la distribución, metabolismo y excreción de la oximetazolina.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No existe información disponible sobre el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico de la oximetazolina, ni de sus efectos sobre la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la congestión nasal.





5. POSOLOGIA

5.1. Dosis recomendada

El producto se aplica en gotas o mediante atomización.

Solución nasal 0.5 mg/mL (0.05%):

Adultos y niños mayores de 12 años: 2-3 gotas o atomizaciones en cada fosa nasal cada 12 horas. El tratamiento no debe exceder los 3 días.

Solución nasal 0.25 mg/mL (0.025%):

Niños de 6 a 12 años: 2-3 gotas o atomizaciones en cada fosa nasal cada 12 horas. El tratamiento no debe exceder los 3 días.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administración con dispositivo atomizador ("spray") nasal:

Previo a la aplicación, limpiar bien ambas fosas nasales ("sonarse" la nariz).

Quitar la tapa del atomizador.

Sostener el atomizador en posición vertical, introducir la boquilla en el orificio nasal y apretar con firmeza para expeler la dosis. Simultáneamente, se debe inhalar para favorecer la distribución del medicamento en la cavidad nasal.

Repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.

Limpiar con un paño húmedo la boquilla del aplicador.

Colocar nuevamente la tapa al atomizador y almacenarlo como corresponda.

No aplicar en exceso, con mayor frecuencia ni por más tiempo del recomendado o del indicado por el médico.

Administración con gotero:

Previo a la aplicación, limpiar bien ambas fosas nasales ("sonarse" la nariz).

Acostarse o inclinar la cabeza hacia atrás.

Colocar el gotero en la entrada del orificio nasal procurando evitar el contacto directo.





Instilar el número de gotas que corresponda e inhalar para favorecer la distribución del medicamento en la cavidad nasal.
Repetir el procedimiento en el otro orificio.
Mantener la posición por algunos minutos.
Limpiar el gotero con un paño limpio y húmedo después de usar.
No aplicar en exceso, con mayor frecuencia ni por más tiempo del recomendado o del indicado por el médico.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos respiratorios: Irritación ardor, escozor y/o resequedad de la mucosa nasal; estornudos, congestión nasal de rebote (con el uso prolongado).

Trastornos gastrointestinales: Nauseas.

Trastornos cardiovasculares: Hipertensión, palpitaciones, bradicardia refleja.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareo, nerviosismo, insomnio.

Trastornos músculo-esqueléticos: Temblor.

Trastornos oculares: Trastornos visuales.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Los inhibidores la monoaminoxidasa y los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos vasopresores de la Oximetazolina sistémicamente absorbida y generar aumentos de la presión arterial.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

El uso prolongado o muy frecuente puede provocar congestión nasal de rebote caracterizada por enrojecimiento, inflamación y sensibilidad local.

Usar con precaución en pacientes con trastornos cardíacos, hipertensión, dificultad urinaria por hipertrofia prostática, diabetes mellitus, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo cerrado, en niños y en ancianos.





Los pacientes deben ser advertidos de la importancia de suspender la medicación y consultar a un médico si la condición se agrava o no se observa mejoría después de 3 días de tratamiento.

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Oximetazolina o a los excipientes de la formulación.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosis aguda de oximetazolina por vía tópica nasal puede provocar reacciones locales de irritación, ardor y/o escozor. El uso crónico o muy frecuente puede provocar congestión de rebote. En niños, tras la ingestión accidental, se han reportado: náuseas, vómito, midriasis, disnea, bradicardia, hipotensión/hipertensión, sedación, somnolencia y coma.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETAS

11.1. Para la Solución nasal 0.25 mg/mL:

USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica nasal.

INDICACION: Tratamiento sintomático de la congestión nasal.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Niños de 6 a 12 años: 2-3 gotas o atomizaciones en cada fosa nasal cada 12 horas. No usar por más de 3 días.

ADVERTENCIAS:

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 ó 3 días con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

En pacientes con enfermedad cardíaca, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo o glaucoma de ángulo cerrado, consulte al médico antes de usar este producto.





Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La administración prolongada de este producto puede causar nerviosismo, intranquilidad e insomnio.

El uso prolongado puede agravar la congestión nasal.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

11.2. Para la Solución nasal 0.5 mg/mL

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica nasal.

INDICACIÓN: Tratamiento sintomático de la congestión nasal.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: 2-3 gotas o atomizaciones en cada fosa nasal cada 12 horas. No usar por más de 3 días.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

En pacientes con enfermedad cardíaca, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo o glaucoma de ángulo cerrado, consulte al médico antes de usar este producto.

La administración prolongada de este producto puede causar nerviosismo, intranquilidad e insomnio.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 ó 3 días con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

El uso prolongado puede agravar la congestión nasal.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

