



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

NAFAZOLINA CLORHIDRATO

2. VIA DE ADMINISTRACION

NASAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico. Simpaticomiméticos, monoterapia.

Código ATC: R01AA08.

3.1. Farmacodinamia

La nafazolina es un derivado imidazólico de la clonidina con actividad agonista alfa. Posee efectos vasoconstrictores tópicos que parecen ser debidos a la unión a receptores alfa-2 postsinápticos, aunque también posee ciertos efectos alfa-1. Tras su administración tópica da lugar a una vasoconstricción de los capilares de la mucosa, disminuyendo el contenido de sangre y el edema de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales. Los efectos descongestionantes de la nafazolina son prolongados, pero más lentos que los de los agonistas alfa-1.

3.2. Farmacocinética

La nafazolina se absorbe por todas las vías, incluida la gastrointestinal, la vía parenteral y la local si se aplica sobre las mucosas nasal y ocular.

Después de la aplicación de nafazolina clorhidrato a nivel nasal, se produce una vasoconstricción entre los 5 - 10 minutos post-aplicación, con una duración de 3 - 6 horas. Su utilización crónica o la sobredosificación pueden provocar efectos sistémicos debido a su absorción. Cuando la dosis es múltiple, la descongestión nasal y ocular puede durar hasta 8 horas.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos toxicológicos referidos al principio activo nafazolina clorhidrato demuestran mayor potencia tóxica cuanto más desarrollada sea la especie animal.

4. INDICACIONES

Tratamiento de la congestión de la mucosa nasal.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos y niños mayores de 12 años

1 - 2 aplicaciones en cada fosa nasal, cada 8 horas.

Niños mayores de 6 años y menores de 12 años

1 - 2 aplicaciones en cada fosa nasal, cada 8 horas.

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Si se produce una absorción sistémica puede aparecer: cefalea, palpitations, nerviosismo, náuseas, debilidad, mareo, vértigo, vomito, sudoración, palidez.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Irritación de la mucosa, obstrucción nasal secundaria con hiperemia, que puede terminar en una rinitis vasomotora crónica.

Muy raras: En tratamientos prolongados y/o dosis elevadas: congestión de rebote.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Puede presentarse crisis hipertensiva si se administra nafazolina conjuntamente con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), ocasionando inhibición de la degradación de la nafazolina. Es recomendable suspender el IMAO 14 días antes de la administración de la nafazolina.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Para evitar la contaminación del producto no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. Luego de usarse, debe lavarse el frasco gotero con agua caliente.

No exceda la dosis prescrita.

Se deberá tener precaución, ante la posibilidad de absorción sistémica, con las siguientes enfermedades crónicas: angina de pecho, diabetes, hipertensión arterial, hipertiroidismo, insuficiencia coronaria, cardiopatía isquémica, feocromocitoma e hipertrofia prostática.

Nunca debe ser administrada por la boca.

Se ha descrito la adicción a las gotas nasales.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

8.2. Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto. Nafazolina pertenece a la Categoría C de la FDA. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Se debe tener en cuenta la posible absorción sistémica de la nafazolina ya que los niños pequeños presentan mayor sensibilidad a los efectos farmacológicos y tóxicos de los simpaticomiméticos. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En pacientes hipertensos, cardíacos, diabéticos y enfermedades tiroideas.
Niños menores de 6 años.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Debido a la forma de administración, no suele ser frecuente la sobredosificación aguda, siendo más común la aparición de cuadros tras dosis repetidas y por tiempo prolongado. En cualquier caso, una sobredosificación accidental podría provocar signos debidos a la absorción sistémica de la nafazolina, con la aparición de síntomas como: cefalea, palpitaciones, nerviosismo, náusea, debilidad y sudoración.

En caso de ingestión accidental en lactantes se produce un cuadro de intoxicación grave con las manifestaciones siguientes: somnolencia, depresión sensorial, miosis; hipotensión marcada; arritmias; hipoglucemia; hipotermia, depresión respiratoria y coma.

10.2. Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópico nasal.

INDICACION: Tratamiento de la congestión de la mucosa nasal.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: Una o dos aplicaciones en cada fosa nasal cada 8 horas.

ADVERTENCIAS:

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

Si los síntomas persisten con este medicamento suspéndase y consulte al médico.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Para evitar la contaminación del producto no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. Luego de usarse, debe lavarse el frasco gotero con agua caliente.

Nunca debe ser administrada por la boca.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

PRECAUCIONES:

Pacientes con: angina de pecho, diabetes, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, insuficiencia coronaria, cardiopatía isquémica, feocromocitoma e hipertrofia prostática.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 12 años.

Glaucoma.

REACCIONES ADVERSAS:

Resequedad de la mucosa bucal, irritación nasal transitoria.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Tópico nasal.

INDICACION: Tratamiento de la congestión de la mucosa nasal.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Niños mayores de 6 años y menores de 12 años: Una (1) a dos (2) aplicaciones en cada fosa nasal, cada 8 horas.

ADVERTENCIAS:

Si los síntomas persisten con este medicamento suspéndase y consulte al médico.

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

Para evitar la contaminación del producto no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. Luego de usarse, debe lavarse el frasco gotero con agua caliente.

Nunca debe ser administrada por la boca.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

PRECAUCIONES:

Pacientes con: angina de pecho, diabetes, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, insuficiencia coronaria, cardiopatía isquémica, feocromocitoma e hipertrofia prostática.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 6 años.

Glaucoma.

REACCIONES ADVERSAS:

Resequedad de la mucosa bucal, irritación nasal transitoria.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Abril de 2024