

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normonasal 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Oximetazolina, hidrocloreuro 0,5 mg

Una pulverización (aproximadamente 100 µl) contiene 50 µg de oximetazolina, hidrocloreuro

Excipientes con efecto conocido: cloruro de benzalconio 0,216 mg/ml.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Es una solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión nasal para adultos y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años:

2 ó 3 pulverizaciones en cada fosa nasal, cada 10-12 horas si fuera necesario. No sobrepasar 2 aplicaciones en 24 horas.

Población pediátrica

Niños menores de 6 años: no está recomendado su uso en esta población, ver Sección 4.4.

Forma de administración

Vía nasal.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Si es la primera vez que se utiliza este producto 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 finamente pulverizado.

Antes de su aplicación se deben eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

Realice la pulsación de forma rápida y firme, en cada orificio nasal manteniendo la cabeza levantada e inhalando profundamente mientras aprieta el pulverizador.

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo oximetazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes a los que se la ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, enfermedades del tiroides o hipertrofia prostática, se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento.

No debería administrarse a pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos con signos de insomnio, vértigo, etc.

En casos raros, el medicamento puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que los efectos de oximetazolina son temporales y a que el uso prolongado puede dar como resultado un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa.

Raramente puede aparecer insomnio tras la administración del medicamento, en esos casos se deberá evitar su administración a última hora de la tarde o por la noche.

Población pediátrica: Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas, incluyendo depresión profunda del SNC que se puede producir con una dosificación excesiva, uso prolongado o muy frecuente o con una ingesta inadvertida del medicamento.

Uso en mayores de 65 años: las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de 1 persona, y el aplicador se debe limpiar siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Advertencia sobre excipientes: este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede incrementar la presión sanguínea:

- Antidepresivos tricíclicos
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- Metildopa.

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazinas o con broncodilatadores adrenérgicos.

Se deberá espaciar 2 semanas la toma de estos medicamentos con el uso de oximetazolina

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se disponen de datos en humanos.

Embarazo

Aunque la posibilidad de que se produzca una absorción sistémica de la oximetazolina por parte de la madre es pequeña, con los datos disponibles no es posible descartar riesgo fetal. Por tanto, este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la oximetazolina se excreta a la leche materna. Aunque no se han descrito casos perjudiciales para el recién nacido, no está recomendado el uso de oximetazolina durante la lactancia ya que no se puede descartar la existencia de riesgo para el recién nacido.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca ni use máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de oximetazolina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

<i>Sistema orgánico</i>	Se han comunicado con más frecuencia	Se han comunicado con menos frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico		- Exantema
Trastornos del sistema nervioso		- Ansiedad - Inquietud - Insomnio - Alucinaciones - Temblores - Trastornos del sueño en niños - Cefalea
Trastornos cardiacos		- Taquicardia - Palpitaciones - Hipertensión - Bradicardia refleja
Trastornos gastrointestinales		- Náuseas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	- Escozor - Sequedad - Picor de la mucosa nasal - Estornudos	

El uso excesivo o continuado puede dar lugar a una congestión nasal de rebote.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es).

4.9. Sobredosis

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental se puede producir absorción sistémica. En este caso se produce una excesiva estimulación del SNC incluso una depresión del SNC paradójica, colapso cardiovascular, shock y coma.

Estos efectos pueden incluir la siguiente sintomatología: Cefalea, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones y nerviosismo, temblores, alucinaciones. Midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardias, arritmia cardiaca, paro cardiaco, hipertensión, edema

pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas. También es posible que se produzca una inhibición de las funciones del sistema nervioso central, tales como somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión similar a shock, apnea y pérdida de la conciencia.

Población pediátrica

En el caso de los niños, estos síntomas incluyen: alucinaciones, excitabilidad, urticaria, náuseas y vómitos, histeria, sopor o letargo, alteraciones en la forma de caminar, edema facial.

En casos de ingestión por vía oral de grandes cantidades (dosis letal media en niños menores de 2 años es de 10 mg, en adultos al menos 10 veces más), se realizará evacuación gástrica mediante emesis o lavado gástrico seguido de carbón activado en dosis repetidas (cada 4-6 horas) más un purgante salino o laxante (sulfato de sodio).

Se controlará la tensión arterial, pulso, convulsiones, y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos. Están contraindicados los medicamentos vasopresores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio; preparados de uso nasal simpaticomiméticos, monofármacos. Código ATC: R01AA 05

La oximetazolina pertenece al grupo de los simpaticomiméticos para uso nasal. Se trata de un derivado imidazólico más o menos afín desde el punto de vista estructural a los fármacos adrenérgicos. Posee una acción específica sobre los receptores α_1 -adrenérgicos produciendo vasoconstricción local de la mucosa y disminución de la congestión nasal.

En pacientes con sinusitis o catarro tubárico se podrá tratar la congestión con este medicamento después de descartar cualquier otra complicación como pueda ser una sinusitis bacteriana.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cuando la oximetazolina se administra vía nasal en dosis entre 10 y 120 μg , se produce una reducción en el flujo sanguíneo nasal de hasta un 50%. Ésta acción se inicia en pocos minutos (5 a 10 minutos) y puede perdurar varias horas (8 a 12 horas).

La oximetazolina se puede absorber de forma ocasional sistémicamente tanto a través de la mucosa nasal como del tracto gastrointestinal. Pudiendo producir efectos adversos sistémicos especialmente cuando se administran dosis excesivas, siendo más susceptibles los niños y ancianos.

La semivida de eliminación es, aproximadamente, de 5 a 8 horas.

De la cantidad absorbida se elimina de forma inalterada el 30% por la orina y, aproximadamente, el 10% por las heces en las primeras 72 horas.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad para la reproducción. La genotoxicidad o carcinogenicidad de normonasal no ha sido analizada.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y puede producir cambios histológicos en la mucosa nasal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Fosfato sódico monobásico anhidro
Cloruro sódico
Fosfato sódico dibásico anhidro
Cineol (Eucaliptol)
Mentol
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Período de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Normonasal 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal se presenta en un frasco de polietileno con una bomba dosificadora conteniendo 15 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760-Tres Cantos-Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59273

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/12/1991

Fecha de la última renovación: 22/09/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2013