Prospecto del Artículo

843334 UTABON ADULTOS 0.5 MG/ML NEBULIZADOR NASAL 15 ML

ACCIÓN Y MECANISMO

- DESCONGESTIONANTE NASO/FARINGEO, AGONISTA ADRENERGICO (ALFA-2). La oximetazolina es un derivado imidazólico de la clonidina con actividad agonista alfa. Su farmacología no está perfectamente establecida, pero sus efectos vasoconstrictores tópicos parecen ser debidos a la unión a receptores alfa-2 postsinápticos, aunque no se puede descartar 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 la hinchazón de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales.Los efectos descongestionantes de la oximetazolina son más duraderos que los de los agonistas alfa-1, como la fenilefrina, aunque más lentos.

FARMACOCINÉTICA

Vía nasal:- Absorción: No se han realizado muchos estudios farmacocinéticas con la oximetazolina. Se ha podido comprobar que este fármaco podría absorberse tras su administración nasal. Los efectos descongestionantes aparecen al cabo de 5-10 minutos, siendo máximos al cabo de 6 horas. Su actividad vasoconstrictora puede prolongarse hasta 12 horas.- Eliminación: La oximetazolina se elimina por orina, apareciendo un 30% de la dosis inalterada al cabo de 72 horas. También presenta cierta eliminación por heces (10%). Su semivida de eliminación es de 5-8 horas.

INDICACIONES

- CONGESTION NASAL. Tratamiento sintomático de la congestión nasal local y temporal.

POSOLOGÍA

- Adultos y niños a partir de los 6 años, nasal:

Una nebulización en cada fosa nasal cada 10-12 horas, máximo dos aplicaciones al día.

- Niños menores de 6 años: No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento.

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones medicamentosas con la oximetazolina administrada por vía nasal, aunque este fármaco podría presentar una absorción a través de la mucosa nasal o por ingestión del producto. Existe cierta controversia sobre los efectos de los vasoconstrictores alfa-2, ya que a nivel sistémico predominaría la afinidad por los receptores presinápticos, apareciendo efectos simpaticolíticos. A pesar de ello, y debido a la posibilidad de que este fármaco actúe también sobre otros receptores adrenérgicos, la prudencia aconseja extremar las precauciones cuando se administren junto con fármacos como los antidepresivos del tipo IMAO o antidepresivos tricíclicos, con antihipertensivos como los diuréticos, las beta-bloqueantes, la metil-dopa o la guanetidina, con hormonas tiroideas, con estimulantes nerviosos, nitratos o con digoxina.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de este medicamento suelen ser locales y leves. Sin embargo no se puede descartar una absorción sistémica de este medicamento, con la aparición de efectos adversos sistémicos, que pueden aumentar en intensidad y gravedad a dosis mayores. Las alteraciones más frecuentes son:- Efectos locales: Es común la aparición de ESTORNUDOS, IRRITACION NASAL, sensación de picor y quemazón local, SEQUEDAD NASAL o RINORREA. También es frecuente la aparición de CONGESTION NASAL de rebote, sobre todo en caso de dosis elevadas o tras períodos prolongados de tiempo. En caso de abuso del medicamento puede aparecer RINITIS, apareciendo la mucosa edematosa y con un color rojizo o gris pálido. Estos signos suelen desaparecer tras una semana de suspensión del medicamento.- Efectos sistémicos: La absorción de la oximetazolina puede dar lugar a MAREO, VERTIGO, NAUSEAS, VOMITOS, NERVIOSISMO, PALPITACIONES, HIPERTENSION ARTERIAL, BRADICARDIA refleja, HIPERHIDROSIS o PALIDEZ. En niños puede ocasionar SOMNOLENCIA.

REACCIONES ADVERSAS RELATIVAS A EXCIPIEN

- Por contener cloruro de benzalconio puede dar lugar a RINITIS.

CONSEJOS AL PACIENTE

CONSEJOS AL PACIENTE:- Debe limpiarse la nariz antes de cada aplicación.- Es aconsejable una correcta higiene nasal y del aplicador.- Se recomienda no superar las dosis diarias recomendadas ni utilizar durante más de tres días seguidos para evitar la congestión de rebote.- Se debe suspender el tratamiento y acudir al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparece fiebre alta, mareos, insomnio o nerviosismo.- Es común la aparición de una sensación de picor o malestar nasal tras la aplicación, que desaparece tras varias dosis.

SOBREDOSIS

Síntomas: No existe mucha experiencia sobre dosificaciones con la oximetazolina, ya que debido a la forma de administración no suele ser frecuente la sobredosificación aguda. En caso de ingestión accidental de otros fármacos como la nafazolina, es común la aparición de depresión nerviosa, con sedación, hipotermia intensa, bradicardia y en situaciones graves, coma. Esta sobredosis es especialmente importante en niños. También podrían aparecer cefalea, temblor, palpitaciones, nerviosismo o sudoración excesiva. La DL50 es de 10 mg en niños de 2 años, y de unos 100 mg en adultos.Tratamiento: Tras la ingesta, se recomienda proceder a la eliminación del fármaco mediante lavado gástrico y administración de carbón activo cada 4-6 horas. En estadíos tempranos se pueden administrar eméticos y laxantes salinos. Sin embargo, estas medidas no parecen ser muy eficaces, ya que la sedación aparece rápidamente.El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. En caso de aparecer convulsiones se administrará diazepam. Se debe evitar la administración de vasopresores si el paciente presenta hipotensión. Se recomienda monitorizar la funcionalidad cardiaca y los signos vitales.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.

PRECAUCIONES

- Pacientes en los que la estimulación simpática pudiese empeorar sus patologías. La oximetazolina administrada por vía nasal no presenta teóricamente riesgo para estos pacientes, aunque no se puede descartar una absorción sistémica. Incluso en caso de dicha absorción predominarían teóricamente los efectos sobre receptores alfa-2 presinápticos, con los consiguientes efectos simpaticolíticos. Sin embargo, no se puede descartar que este fármaco presente además afinidad por otros receptores adrenérgicos, tanto los alfa-1 como los receptores beta, por lo que la mayoría de los autores recomiendan extremar las precauciones en caso de patologías como DIABETES, GLAUCOMA, CARDIOPATIA (INSUFICIENCIA CORONARIA, CARDIOPATIA ISQUEMICA), ARRITMIA CARDIACA, HIPERTENSION ARTERIAL, HIPERTIROIDISMO, FEOCROMOCITOMA o HIPERPLASIA PROSTATICA.- Congestión de rebote. La administración de vasoconstrictores tópicos suele dar lugar frecuentemente a congestión de rebote, que suele ir acompañada de una nueva dosificación por parte del paciente. Esto puede suponer un riesgo de sobredosis, a la vez que una potenciación de la congestión. Se recomienda suspender gradualmente la administración de oximetazolina en caso de congestión de rebote, alternando las dosis en cada narina, hasta una supresión definitiva.

PRECAUCIONES RELATIVAS A EXCIPIENTES

- Por contener cloruro de benzalconio puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente en tratamientos de larga duración. Si se sospecha de congestión nasal persistente, siempre que sea posible, se debería usar un producto de uso nasal que no contenga este conservante.

EMBARAZO

Categoría C de la FDA. No se han realizado estudios con animales, aunque otras aminas simpaticomiméticas han dado lugar a efectos teratógenos en algunas especies. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos, por lo que se desconoce si la aplicación nasal de la oximetazolina podría dar lugar a efectos adversos, aunque se debe tener en cuenta la posible absorción sistémica. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y limitando su uso a períodos cortos de tiempo.

LACTANCIA

Se desconoce si la oximetazolina se excreta con la leche materna, y sus posibles efectos sobre los recién nacidos. Teniendo en cuenta que es posible una absorción sistémica, y dado que los niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos adversos de las aminas simpaticomiméticas, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

NIÑOS

No se ha evaluado la seguridad y eficacia en niños menores de 6 años, por lo que no se recomienda su utilización. En los niños es más común la aparición de reacciones adversas del tipo de sedación, que puede llegar a resultar grave y necesitar tratamiento de soporte.

ANCIANOS

Los pacientes ancianos son más susceptibles a presentar reacciones adversas tras la utilización de simpaticomiméticos. Además pueden padecer patologías que podrían ser empeoradas por la administración de simpaticomiméticos, así como estar en tratamiento con fármacos con los que este principio activo pudiera interaccionar. Se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes mayores de 60 años, y suspender el tratamiento al menor indicio de reacciones adversas significativas. Podría ser necesario un reajuste posológico.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda administrar este medicamento por la mañana y por la noche, evitando tratamientos superiores a 3 días seguidos para evitar la aparición de congestión de rebote, que suele ser traducida por el paciente como una ausencia de efectos, lo que conlleva una nueva administración, con el riesgo de sobredosis.Antes de cada administración, es preciso limpiar las fosas nasales.Se introducirá la válvula del envase en las fosas nasales, en posición vertical. Accionar la válvula, efectuando simultáneamente una inspiración profunda para facilitar así la máxima penetración del medicamento. Cada pulsación ha de ser breve, es decir, el tiempo imprescindible para pulsar a fondo y a continuación soltar.Una vez administrado el medicamento, se procederá a limpiar el extremo de la válvula con agua caliente, secándolo a continuación con un paño limpio.Pulverizador nasal: 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 hacia abajo varias veces hasta que salga un líquido finamente pulverizado.

EFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

La oximetazolina puede dar lugar a sedación, afectando sustancialmente a la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deberán evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa.