

RINARIN®**OXIMETAZOLINA 0,05%****SOLUCION SPRAY NASAL****VIA INTRANASAL****COMPOSICIÓN:**

Cada mL contiene Oximetazolina 0,50 mg;
Excipientes c.s.

Mecanismo de acción:

La oximetazolina es un derivado imidazólico con actividad simpaticomimética. A bajas concentraciones tiene actividad predominantemente en los receptores alfa 2, aunque a altas concentraciones también activa los receptores alfa 1. Su efecto simpatomimético y vasoconstrictor, produce a nivel nasal vasoconstricción de las arteriolas dilatadas y reducción del flujo sanguíneo, con lo cual se logra descongestionar la mucosa nasal inflamada y disminuir el edema de la mucosa. Adicionalmente, la descongestión de la mucosa nasal abre y dilata los ductos eferentes de los senos paranasales y despeja el tubo auditivo. Esto facilita la descarga de secreción y combate la invasión bacteriana.

Farmacocinética:

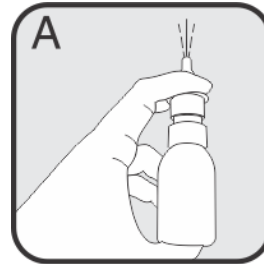
Luego de la aplicación intranasal, el efecto vasoconstrictor local se inicia aprox. a los 5 a 10 minutos y perdura durante varias horas (8 a 12 horas). Se distribuye por la mucosa nasal rápidamente, pero pasa al espacio vascular en forma muy lenta. El 30% del medicamento absorbido es excretado sin cambios en la orina y el 10% en las heces. Su semivida de eliminación es de 5 a 8 horas.

Indicaciones:

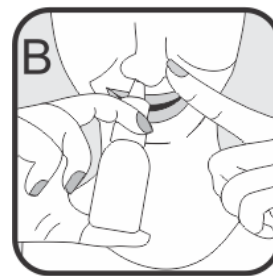
Alivio sintomático de la congestión nasal y nasofaríngea asociada a resfriado común, sinusitis, rinitis vasomotora, rinitis alérgica y otras alergias respiratorias superiores. Como coadyuvante en el tratamiento de la otitis media exudativa aguda y de la congestión de la trompa de Eustaquio. También se recomienda su uso en el consultorio para facilitar el examen intranasal o antes de una cirugía nasal.

Posología:

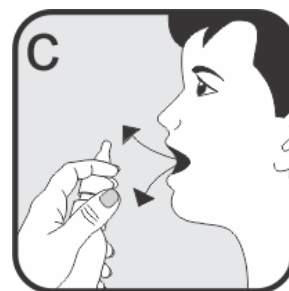
Dosis usual: Adultos y niños mayores de 6 años: 2 ó 3 atomizaciones en cada fosa nasal, cada 12 horas. Se recomienda administrar este medicamento por la mañana y por la noche, por un período no mayor de 3 a 5 días seguidos, para evitar la aparición de congestión de rebote, que suele ser traducida por el paciente como una ausencia de efectos, lo que conlleva una nueva administración, con el riesgo de sobredosis.

Modo de uso:**ANTES DE USAR POR PRIMERA VEZ**

- 1) Agitar suavemente el frasco; quitar el capuchón, sujetando los rebordes con los dedos índice y pulgar.
- 2) Sujetar el spray como se indica en la figura, colocando los dedos índice y corazón a cada lado de la boquilla y el pulgar debajo del frasco.
- 3) Si es la primera vez que se utiliza el spray o no se ha utilizado desde hace una semana o más, comprobar si funciona el spray (figura A).

UTILIZACIÓN RUTINARIA DEL SPRAY

- 4) Sonarse suavemente la nariz.
- 5) Taparse un orificio nasal, según se indica (figura B) y situar la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza hacia delante y mantener el frasco derecho.
- 6) Comenzar a tomar aire a través de su nariz y mientras lo hace, apretar una vez con sus dedos hasta que salga una pulverización.



- 7) Echar el aire por la boca. Repetir estas indicaciones 2 a 3 veces (figura B).
- 8) Repetir lo indicado en los puntos 5, 6 y 7, para la otra fosa nasal
- 9) Secar la boquilla con una gasa o pañuelo y poner el capuchón.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Uso concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Enfermedades cardiovasculares severas como hipertensión arterial o insuficiencia coronaria. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma.

Diabetes mellitus. Hipertiroidismo. Hipertrofia prostática. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 6 años.

Reacciones adversas:

Efectos locales: Es común la aparición de estornudos e irritación nasal, sensación de picor y quemazón local, sequedad nasal y rinorrea. En caso de dosis elevadas o tras períodos prolongados de uso, es frecuente la aparición de congestión nasal de rebote.

Efectos sistémicos: La absorción de la oximetazolina puede dar lugar a mareos, náuseas, vómitos, cefalea, nerviosismo, insomnio, palpitaciones, hipertensión arterial, bradicardia refleja, exceso de sudoración o palidez. En niños, puede ocasionar somnolencia.

Precauciones y advertencias:

El uso de un mismo frasco del producto por más de una persona, puede diseminar la infección. Su uso prolongado puede causar daño al epitelio de la mucosa con inhibición de la actividad ciliar y daños irreversibles en la mucosa con rinitis seca, por lo que se debe consultar al médico para tratamientos prolongados. No existe una absorción relevante de oximetazolina utilizando un spray nasal, por lo que no se esperan efectos sistémicos con las dosis recomendadas para uso tópico nasal.

Uso en ancianos: Los pacientes ancianos son más susceptibles a presentar reacciones adversas tras la utilización de simpaticomiméticos, por lo que se recomienda vigilar la administración de este producto en los mismos y suspender el tratamiento al menor indicio de reacciones adversas significativas.

Uso durante el embarazo y la lactancia: La oximetazolina, no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, salvo criterio médico, ya que este fármaco puede absorberse sistémicamente.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: La oximetazolina puede dar lugar a mareos, afectando sustancialmente la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de

insuficiencia hepática, renal y cardíaca, hipertensión arterial, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo

estrecho, hipertrofia prostática; y en pacientes que están recibiendo tratamiento con antidepresivos o broncodilatadores adrenérgicos.

Interacciones:

No se han descrito interacciones medicamentosas con la oximetazolina spray 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, se aconseja extremar las precauciones cuando se administren junto con fármacos como los antidepresivos del tipo IMAO o antidepresivos tricíclicos, con antihipertensivos como los diuréticos, los betabloqueantes, la metildopa o la guanetidina, con hormonas tiroideas, con estimulantes nerviosos, nitratos o con digoxina.

Sobredosis:

No suele ser frecuente la sobredosificación con este producto. En caso de ingestión accidental, pueden producirse los siguientes síntomas: midriasis, náuseas, vómitos, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardia, arritmia cardíaca, colapso circulatorio, paro cardíaco, hipertensión, edema pulmonar, trastornos psíquicos, trastornos respiratorios. Además, también pueden aparecer somnolencia, reducción de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión tipo choque, apnea y coma. El tratamiento consistirá en la administración de carbón activado medicinal, lavado gástrico, ventilación con oxígeno. Para reducir la presión arterial, se debe administrar fentolamina 5 mg en solución salina, lentamente por vía intravenosa o 100 mg por vía oral. En caso de aparecer convulsiones, se administrará diazepam. No existe un antídoto específico para la oximetazolina. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Av. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo un frasco con 12 mL de solución, equivalente a 120 dosis.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.



ETICOS®

Elaborado por

Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1- San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.