

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE EFEDRINA 1 %
Forma farmacéutica:	Gotas nasales
Fortaleza:	10 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-070-R01
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2014
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Clorhidrato de efedrina	10,000 mg
Cloruro de benzalconio	0,100 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio de la congestión nasal o nasofaríngea cuando la hidratación sistémica o local no resulte efectiva o la intensidad de los síntomas lo justifica

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la efedrina o a otros simpaticomiméticos.

Precauciones:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: cardiopatías (tales como arritmias cardíacas, angina e insuficiencia coronaria), hipertensión, diabetes mellitus, hipertiroidismo, aterosclerosis avanzada, glaucoma de ángulo cerrado o predisposición al mismo y feocromocitoma diagnosticado o sospechado, tos crónica como la que ocurre cuando se fuma, asma, enfisema, daño renal e hipertrofia prostática. Puede aumentar la dificultad de la micción. Después de la aplicación tópica puede aparecer una rinitis medicamentosa, en estos casos se debe ir discontinuando el medicamento en una

fosa nasal hasta la completa retirada del mismo, pudiendo sustituirse por la administración oral.

Niños:

No hay estudios de seguridad suficientes, sobre todo en niños menores de 3 meses.

Geriatría:

Pacientes de 60 años en adelante son más propensos a las reacciones adversas a los simpaticomiméticos. Las sobredosis pueden causar alucinaciones, convulsiones, depresión del sistema nervioso central y muerte. Presentan un riesgo aumentado de taquicardia y otras complicaciones cardiovasculares, asociadas a un posible déficit del riesgo miocárdico en los pacientes geriátricos. Los ancianos pueden requerir dosis menores debido a un incremento de la sensibilidad simpaticomimética, por lo que se debe tener precaución en su uso.

No debe abusarse del medicamento especialmente en niños y pacientes con enfermedades cardiovasculares.

El uso prolongado provoca tolerancia por lo que se necesitará una dosis mayor para alcanzar el efecto. Dependencia

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No deberá utilizarse por más de 5 ó 7 días consecutivos.

Puede provocar una sensación de hormigueo moderada y transitoria después de la aplicación tópica, que desaparece después de varias aplicaciones.

El uso continuado puede crear hábito.

Notificar al médico si aparece insomnio, somnolencia, debilidad, temblores y latidos cardíaco irregulares.

Contiene cloruro de benzalconio, puede causar bronco espasmo.

Efectos indeseables:

Irritación local, sequedad de las mucosas, ardencia, estornudo y congestión nasal de rebote después del uso prolongado y la suspensión brusca. Molestia o dolor de pecho, palpitaciones. Aumento de la presión sanguínea. Convulsiones. Fiebre. Mareo. Nerviosismo y excitabilidad, especialmente en niños. Debilidad, temblor. Dolor de cabeza continuo o severo. Sensación de hormigueo.

Disuria. Ansiedad, inquietud, insomnio. Dilatación de las pupilas o visión borrosa Taquicardia y vértigo. Disminución del efecto después del uso excesivo

Posología y modo de administración:

La administración deberá realizarse con la cabeza hacia atrás y permanecer en esta posición algunos minutos después de la aplicación del medicamento. Luego se debe voltear la cabeza de lado a lado.

Adultos y niños mayores de 6 años: 1-3 gotas en cada fosa nasal, de 2 a 3 veces al día, según se requiera, para aliviar los síntomas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de anestésicos como: cloroformo, ciclopropano, halotano o tricloroetileno con efedrina puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

La efedrina inhibe el efecto de la reserpina, por antagonismo de sus acciones sobre los niveles de noradrenalina.

Hay una potenciación de la toxicidad de teofilina al administrarse concomitantemente con efedrina.

Los efectos antihipertensivos pueden estar disminuidos cuando se utilizan antihipertensivos o diuréticos utilizados como antihipertensivos simultáneamente con la efedrina.

Puede haber un aumento del efecto presor o vasoconstrictor en pacientes que reciben alcaloides del ergot u oxitocina.

La administración de efedrina puede causar crisis hipertensivas en pacientes que estén recibiendo IMAO (incluyendo los inhibidores reversibles de la monoamino-oxidasa tipo A).

No deberá emplearse simultáneamente con bloqueantes beta adrenérgicos; estimulantes del SNC, doxapram, maprotilina, antidepresivos tricíclicos, metildopa, trimetafan, metilfenidato, clonidina, fenotiazinas, nitratos, hormonas tiroideas, reserpina y teofilina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay información de seguridad con el preparado tópico.

Se puede administrar durante la lactancia, pero puede provocar irritabilidad y trastornos del sueño en el lactante, se deben vigilar los efectos adversos en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales y sistémicos, como psicosis paranoide y alucinaciones. Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el producto.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R01AA03 simpaticomiméticos, monodrogas

El clorhidrato de efedrina es una amina simpaticomimética presentada en solución al 1 % para ser usada como tópico nasal, actuando en este caso como descongestionante de la mucosa nasal.

Mecanismo de acción: Actúa en los receptores alfa-adrenérgicos de los vasos sanguíneos de la mucosa nasal, produciendo vasoconstricción, lo que origina descongestión nasal.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Comienzo de la acción: Rápida, produce vasoconstricción nasal 30 segundos después de su aplicación.

Tiempo de vida media: de 3 a 6 horas, en dependencia del pH urinario.

Duración de la acción (horas): 3-5.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2020.