

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ILIADIN® 0,025 % INFANTIL (Oximetazolina)
Forma farmacéutica:	Gotas nasales
Fortaleza:	0,25 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero blanco de PEBD con 20 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	PROCTER & GAMBLE INTERAMÉRICAS GUATEMALA, LIMITADA, Ciudad de Guatemala, Guatemala.
Fabricante, país:	ALTEA FARMACÉUTICA S.A., Bogotá DC, Colombia.
Número de Registro Sanitario:	M-21-059-R01
Fecha de Inscripción:	29 de noviembre de 2021.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de oximetazolina	0,25 mg
Cloruro de benzalconio	0,15 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

ILIADIN® Solución 0.025% Infantil es una solución de clorhidrato de oximetazolina indicado para el alivio de la congestión nasal y síntomas análogos. La acción aparece en pocos minutos y dura hasta 12 horas.

ILIADIN® Solución 0.025% Infantil está indicado para el alivio temporal de la congestión nasal en resfrío común, inflamación de los senos paranasales, sinusitis, fiebre del heno y otras alergias de las vías respiratorias altas (rinitis alérgica). La acción aparece en pocos minutos y dura hasta 12 horas

Contraindicaciones:

ILIADIN® Solución 0.025% Infantil está contraindicado:

En hipersensibilidad a la oximetazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o alguno de los excipientes.

En niños menores a 2 años de edad salvo prescripción médica especial, ya que los niños son especialmente propensos a la absorción sistémica resultando en efectos adversos.

En rinitis sicca (inflamación de la piel y la mucosa nasal y costras en la nariz), ya que puede exacerbar la sequedad.

En pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

En pacientes con alguna enfermedad aguda coronaria o asma cardíaco.

En pacientes que hayan sido sometidos a una hipofisectomía transesfenoidal algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.

En pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en pacientes que hayan tomado IMAO durante las dos semanas previas.

Precauciones:

Contiene cloruro de benzalconio, puede producir broncoespasmo

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe utilizarse el mismo envase de ILIADIN® Solución 0.025% Infantil por más de una persona, ya que puede dar lugar a contagios. El aplicador se debe limpiar siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo. No dejar el medicamento al alcance de los niños.

Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 2 años.

Debe utilizarse con precaución en niños.

La supervisión médica está indicada para pacientes con rinitis crónica, bebés prematuros y recién nacidos de bajo peso, para evitar riesgo de sobredosis.

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.

Se debe evaluar la situación clínica antes de utilizar este medicamento en los pacientes con: enfermedades cardiovasculares incluyendo angina e hipertensión, feocromocitoma, porfiria o rinitis crónica, diabetes mellitus, enfermedades de la tiroides, hipertrofia prostática o alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (ya que tienen mayor riesgo a padecer de retención urinaria), tratamiento simultáneo con antidepresivos tricíclicos y otros medicamentos que aumenten la presión arterial.

No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días, se debe evaluar la situación clínica. No debe ser utilizado durante más de 3 días consecutivos para evitar efecto de rebote y rinitis inducida por el medicamento.

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

El uso prolongado y la dosificación excesiva deben evitarse. La eficacia de los agentes descongestionantes rinológicos puede disminuir (taquifilaxia) con el uso prolongado y la dosificación excesiva. Esto puede llevar a utilizar dosis más altas, utilizarlo con mayor frecuencia, lo cual puede dar como resultado el uso permanente. Si ocurre un uso prolongado o dosificación excesiva, el tratamiento debe suspenderse de inmediato.

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, rinitis medicamentosa (inflamación crónica de la mucosa nasal), atrofia de la mucosa y rinitis sicca. El efecto de rebote y la taquifilaxia deben detenerse una vez que se suspenda el uso del producto.

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.

ILIADIN® Solución 0.025% Infantil contiene cloruro de benzalconio, puede provocar: broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) e inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se deberá utilizar un medicamento que no contenga este excipiente.

Uso en mayores de 65 años

Las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Efectos indeseables:

Los eventos adversos obtenidos de los ensayos clínicos son poco frecuentes y están basados en una exposición pequeña del paciente. En consecuencia, los eventos reportados durante una extensa experiencia post-mercado a la dosis terapéutica recomendada y considerados atribuibles, son los siguientes. Como la mayoría de los efectos no deseados están basados en reportes espontáneos post-mercado, no es posible una estimación precisa de la frecuencia:

Desórdenes respiratorios, torácicos y del mediastino/ generales:

Malestar nasal (ardor, escorzor, picor en la mucosa nasal).

Resequedad nasal.

Hinchazón de la mucosa luego de que el efecto haya desaparecido (hiperemia reactiva).

Estornudos (especialmente en pacientes sensibles)

Epistaxis (hemorragia nasal).

Irritación de la nariz, boca y garganta.

Efecto rebote (incremento de la congestión nasal por dosificación excesiva).

Desórdenes del sistema nervioso/psiquiátricos:

Trastornos del sueño en niños:

Somnolencia.

Sedación.

Dolor de cabeza.

Temblores.

Ansiedad.

Inquietud.

Irritabilidad

Insomnio.

Alucinaciones (especialmente en niños).

Convulsiones (especialmente en niños).

Desórdenes cardíacos:

Palpitaciones.

Taquicardia.

Bradycardia refleja.

Desórdenes vasculares:

Hipertensión.

Desórdenes del sistema inmune:

Reacciones de hipersensibilidad (exantema, angioedema, rash, prurito).

Desórdenes generales y en el sitio de administración:

Fatiga.

Taquifilaxia (asociada con el uso a largo plazo o sobredosis)

Desórdenes gastrointestinales:

Náuseas.

Posología y modo de administración:

ILIADIN® Solución 0.025% Infantil está indicado en niños de 2 a 6 años de edad. No debe ser utilizado en menores de 1 año.

Niños de 2 a 6 años de edad: 1-2 gotas en cada fosa nasal cada 12 horas.

Dosis máxima: 8 gotas en total por día.

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

Salvo prescripción médica, no administrar dosis mayores a la recomendada y por más de 3 días continuos. Si los síntomas persisten, se agravan o aparecen nuevos síntomas después de 3 días, suspéndase y consulte al médico. La dosis que se olvide deberá aplicarse enseguida si se recuerda en una hora aproximadamente, no hacerlo si se recuerda más tarde. No duplicar la dosis. El uso prolongado debe evitarse, especialmente en niños. Debe transcurrir un intervalo de varios días antes de volver a administrar el producto.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

ILIADIN® Solución 0.025% Infantil interactúa con:

Maprotilina,

Fenotiazinas,

Antiasmáticos o broncodilatadores adrenérgicos,

Medicamentos con efecto hipertensivo como los inhibidores de la monoaminoxidasa (I-MAO), antidepresivos tricíclicos incrementan el riesgo de hipertensión y arritmias. Los efectos de beta-bloqueantes u otros antihipertensivos como por ejemplo metildopa, betanidina, la debrisoquina y la guanetidina pueden ser antagonizados. La sobredosis o la ingestión del producto y el uso de medicamentos con efecto hipertensivo simultáneamente o inmediatamente antes de la administración pueden provocar un aumento de la presión sanguínea.

Puede ocurrir una posible toxicidad cardiovascular aditiva cuando se administran simpaticomiméticos con fármacos antiparkinsonianos como la bromocriptina.

Se deberá espaciar 2 semanas la toma de estos medicamentos con el uso de ILIADIN® Solución 0.025% Infantil.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Datos obtenidos de más de 250 mujeres expuestas a oximetazolina durante el primer trimestre no indicaron ningún efecto adverso de la oximetazolina en el embarazo o en la salud de fetos / recién nacidos. A la fecha, no hay disponibles datos epidemiológicos relevantes. Estudios animales no indican efectos dañinos directos o indirectos durante el embarazo, desarrollo embrional /fetal, nacimiento o desarrollo post natal.

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 el hidrocloreto de oximetazolina es excretado en 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.

Por lo tanto, ILIADIN® Solución 0.025% Infantil no está recomendado durante el embarazo y lactancia. No debe utilizarse sin supervisión médica durante el embarazo y la lactancia. La dosis recomendada no debe excederse, ya que una dosis excesiva puede disminuir el flujo sanguíneo placentario y reducir la producción de leche.

Fertilidad

No hay datos disponibles. No se dispone de datos en humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No aplica para la población indicada.

Sobredosis:

La sobredosis puede ocurrir luego de la administración nasal en dosis excesivas, continuas, prolongadas o por ingestión accidental, provocando absorción sistémica.

El cuadro clínico debido a la intoxicación con derivados de imidazol puede ser poco evidente debido a que se presentan episodios de hiperactividad alternados con episodios de depresión del sistema nervioso central, cardiovascular y pulmonar.

Los síntomas de sobredosis pueden ser:

Los posibles síntomas de sobredosis moderada o severa son: Hipertensión, taquicardia, palpaciones, arritmia cardíaca, paro cardíaco, sudoración, agitación, convulsión, midriasis, cefalea, náusea, vómito, cianosis, fiebre, espasmos, colapso circulatorio, edema pulmonar, desórdenes respiratorios (disnea), desórdenes psíquicos, alteraciones de sueño, nerviosismo. También es posible que haya una inhibición de las funciones del sistema nervioso central, tales como somnolencia, palidez, miosis, disminución en la temperatura corporal, bradicardia, temblores, alucinación, shock con hipotensión, apnea, pérdida de la conciencia y coma.

En niños, particularmente, la sobredosis causa efectos dominantes del sistema nervioso central como alucinaciones, excitabilidad, urticaria, náuseas y vómitos, histeria, letargo, alteraciones en la forma de caminar, edema facial, convulsiones y coma, bradicardia, apnea, así como también hipertensión posiblemente seguida por hipotensión.

Medidas terapéuticas para una sobredosis:

El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Se controlará la tensión arterial, pulso, convulsiones, y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos. Se puede administrar un fármaco alfa1 no selectivo, como fentolamina, para disminuir el aumento de la tensión arterial.

En casos de ingestión por vía oral de grandes cantidades de oximetazolina (dosis letal media en niños menores de 2 años es de 10 mg, en adultos al menos 10 veces más), se produce una excesiva estimulación del SNC incluso depresión del SNC paradójica, colapso cardiovascular, shock y coma. En casos de sobredosis severa se recomienda terapia de cuidados intensivos, puede ser necesaria la intubación y respiración artificial.

En caso de ingesta accidental moderada o significativa por vía oral, se debe proceder a la administración de carbón activado (absorbente), en dosis repetidas (cada 4-6 horas), sulfato de sodio (laxante) o realizar un lavado gástrico inmediatamente (en caso de cantidades grandes), debido a que la oximetazolina se absorbe rápidamente. El tratamiento posterior es sintomático y de soporte.

Se puede utilizar un alfa-bloqueador no selectivo como antídoto. Si es necesario, se deben tomar medidas para disminuir la fiebre, terapia anticonvulsiva y ventilación con oxígeno.

Los fármacos vasopresores están contraindicados en casos de sobredosis.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R01AA05

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para uso nasal, Simpaticomiméticos, monodrogas.

Derivado imidazólico de amina simpaticomimética. El fármaco está relacionado estructural y farmacológicamente con la nafazolina, tetrahidrozolina y xilometazolina.

La oximetazolina contenida en productos medicinales para uso intranasal tiene un efecto simpaticomimético, vasoconstrictor y por lo tanto un efecto descongestionante en las membranas de la mucosa.

La aplicación de oximetazolina en las fosas conlleva a la descongestión de la mucosa inflamada y por ende a la normalización de la respiración nasal.

La descongestión de la mucosa nasal también abre y dilata los ductos eferentes de los senos paranasales y limpia el tubo auditivo. Esto facilita la descarga de la secreción y combate la invasión bacterial.

Los efectos antivirales de las soluciones que contienen oximetazolina fueron demostrados en estudios con células virales infectadas cultivadas (acercamiento terapéutico). Este mecanismo de acción casual fue demostrado por la inhibición de la actividad de los virus, por ejemplo Rinovirus Humano (HR) y Virus de Influenza A.

La actividad antiviral fue demostrada utilizando una placa de reducción, determinación de infección residual (titulación de virus), así como el ensayo de inhibición CPE.

Los efectos antiinflamatorios y antioxidativos de la oximetazolina han sido demostrados en varios estudios.

La producción de los mediadores de lípidos del ácido araquidónico es significativamente influenciado por los macrófagos alveolares estimulados por la oximetazolina in ex vivo. Particularmente debido a la inhibición-inducida por oximetazolina de la actividad de la enzima 5-lipoxigenasa, la formación de las moléculas señales proinflamatorias (LTB₄) es suprimida mientras en paralelo la síntesis de las sustancias mensajeras antiinflamatorias (PGE₂, 15-HETE) aumentan.

La oximetazolina también inhibe la forma inducida de la sintasa nitrógeno monóxido (iNOS) en macrófagos alveolares cultivados de largo plazo.

La oximetazolina inhibe significativamente el estrés oxidativo desencadenado por las partículas ultrafinas de carbón en macrófagos alveolares primarios.

Suprime la peroxidación de lípidos de los microsomas a sistema hierro/Ascorbato (efecto antioxidativo).

Los efectos inmunomodulatorios de la oximetazolina fueron demostrados en células mononucleares periféricas de la sangre humana (PBMC). La oximetazolina reduce significativamente la formación de citoquinas (IL1 β , IL6 y TNF α). En adición, la oximetazolina inhibe las propiedades inmunoestimuladoras de las células dendríticas.

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

El efecto de la oximetazolina se da en pocos minutos y persiste hasta 12 horas.

La absorción relevante con una dosis farmacodinámicamente efectiva de oximetazolina, siguiendo el uso recomendado, se considera poco común pero no debe ser excluida. Consecuentemente no se esperan efectos sistémicos o reacciones adversas sistémicas con las recomendaciones de uso tópicos de la oximetazolina.

La tasa de absorción ha sido estimada en 3.5% en un estudio realizado en humanos. La máxima concentración plasmática encontrada fue de 8 a 10 horas. La vida media sérica fue 35 horas y la excreción fue medida en heces (1.1% de la dosis aplicada, luego de 48 horas) y orina (2.1% de la dosis aplicada, luego de 96 horas).

La administración oral a sujetos sanos demostró cambios no específicos ECG luego de la administración de 1.8 mg de oximetazolina- esto es equivalente a 3.6 ml de una solución 0.05%. La presión sanguínea y el ritmo del pulso no fueron afectados por la toma de esta cantidad de sustancia activa.

La biodisponibilidad sistémica de oximetazolina es de 0.0035 a 0.007 mg; mientras que los efectos sistémicos se alcanzan a dosis superiores a los 1.8 mg.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

La dosis repetida de oximetazolina nasal en estudios toxicológicos en perros no revelaron ningún riesgo de seguridad para seres humanos. Un ensayo de mutagenicidad in vitro en bacteria resultó negativo. No hay ningún dato disponible con relación a carcinogenicidad. No se observaron efectos teratogénicos en ratas y conejos. Dosis mayores a la terapéutica tuvieron efectos embrioletales o condujeron al crecimiento fetal retardado. La producción de leche se inhibió en ratas. No hay evidencia de desórdenes de fertilidad.

Estudios preclínicos han indicado que el cloruro de benzalconio puede desencadenar un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible dependiente del tiempo de exposición y concentración, así como también alteraciones histopatológicas de la mucosa nasal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de noviembre de 2021.