

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALERNIX® (Xilometazolina)
Forma farmacéutica:	Spray nasal
Fortaleza:	1mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 10 mL con válvula dosificadora y adaptador nasal
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP, La Habana, Cuba
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Buenos Aires, Argentina. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	072-25D3
Fecha de Inscripción:	26 de mayo de 2025
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de Xilometazolina (eq. a 0,1 mg por cada pulsación de 0,1 mL).	1,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,04 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado para la descongestión tópica de la mucosa nasal y rinofaríngea.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a xilometazolina o a otros descongestivos adrenérgicos.
Aumento de la presión intraocular sobre todo en glaucoma de ángulo estrecho.
A los que se la ha practicado algún tipo de cirugía nasal.
Rinitis crónica, con escasa secreción o sin secreción (rinitis seca).
Niños menores de 12 años.
Pacientes tratados con medicamentos antidepresivos (IMAO)

Precauciones:

Ver Advertencias y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sujetos que responden exageradamente a simpaticomiméticos, diabetes mellitus, HTA, glaucoma, enfermedades cardiovasculares, feocromocitoma, desórdenes metabólicos, hipertiroidismo, hipertrofia prostática.
Concomitancia con: maprotilina, broncodilatadores adrenérgicos.

Uso prolongado o excesivo causa congestión nasal de rebote.

Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación o inflamación de la mucosa nasal, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.

Efectos indeseables:

Raras: sequedad, escozor, picor y quemazón nasal, estornudos; cefalea, náuseas, mareos. Las personas mayores de 65 años pueden tener mayor sensibilidad a este medicamento.

Posología y modo de administración:

Nasal: Adultos y niños > 12 años: 1 aplicación de sol. 0,1% en cada orificio nasal 3 veces al día.

No utilizar por más de 10 días.

Es conveniente limpiar cuidadosamente la nariz antes de su administración.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede incrementar la presión sanguínea, por lo que deberá espaciarse 2 semanas entre la toma de estos medicamentos y el uso de xilometazolina:

Antidepresivos tricíclicos.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Metildopa.

Tampoco debe utilizarse 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 xilometazolina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Aunque la posibilidad de que se produzca una absorción sistémica de la xilometazolina 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. Evaluar riesgo/beneficio.

Lactancia:

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

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Si el paciente nota somnolencia o mareos, no debe conducir ni manejar maquinaria peligrosa.

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, 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.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R01AA07

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R01: Preparados de uso nasal , R01A: Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico, R01AA: Simpaticomiméticos, monodrogas.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos: La xilometazolina es un medicamento simpaticomimético con marcada actividad α -adrenérgica sobre los receptores de la mucosa nasal. Su aplicación nasal provoca constricción de los vasos sanguíneos, descongestionando la mucosa nasal y la región nasofaríngea.

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.

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

Las concentraciones plasmáticas de xilometazolina en humanos, después de su aplicación nasal, son muy bajas. Sin embargo, es de esperar que, a la pauta propuesta, 3 veces al día, se produzca acumulación de xilometazolina.

El efecto de Alernix (Xilometazolina) se inicia en unos 5 minutos y puede durar hasta de 10 a 12 horas.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 26 de mayo de 2025.