

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NAFAZOLINA NORMAL CATEDRAL® (Clorhidrato de Nafazolina)
Forma farmacéutica:	Gotas Nasales
Fortaleza:	100 mg/100 mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEAD blanco opaco con 30 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	SCAVONE HERMANOS S.A. LABORATORIO CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
Fabricante, país:	SCAVONE HERMANOS S.A. LABORATORIO CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	042-19D3
Fecha de Inscripción:	3 de mayo de 2019
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de nafazolina	1,00 mg
Cloruro de benzalconio	1,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Descongestivo nasal - utilizado en el resfriado común, rinitis vasomotora, rinitis crónica hipertrófica, sinusitis aguda y crónica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula Pacientes con cardiopatía, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo estrecho y/o ángulo estrecho anatómico Niños menores de 12 años de edad.

Precauciones:

Debe emplearse con precaución en caso de: Anestesia con agentes que sensibilicen el miocardio a los simpaticomiméticos (p.ej., tricloroetileno, ciclopropano, halotano) Asma bronquial Enfermedad cardiovascular Arteriosclerosis cerebral Diabetes mellitus Pacientes seniles: Los productos que contienen nafazolina deben usarse con precaución en pacientes seniles con enfermedad cardiovascular grave, incluyendo arritmias cardíacas e hipertensión, porque la absorción sistémica puede exacerbar estas condiciones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En grandes cantidades durante largo tiempo o con mucha frecuencia puede dañar la mucosa nasal y causar ardor, estornudos y rinorrea.

El uso del mismo atomizador por diferentes personas puede causar transmisión de enfermedades. Manténgase fuera del alcance de los niños para prevenir la ingesta accidental. Este producto es seguro cuando se usa por vía nasal como se indica, pero si se ingiere puede causar eventos adversos serios y amenazantes para la vida.

Efectos indeseables:

Trastornos locales: irritación de la mucosa, obstrucción nasal secundaria con hiperemia, que puede terminar en una rinitis vasomotora crónica. Puede producir palpitaciones y aumento de la presión arterial.

Posología y modo de administración:

3 gotas en cada fosa nasal, cada 6 a 8 horas

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se administre concomitantemente con inhibidores de la MAO, ya que pueden provocarse crisis de hipertensión grave. En casos de absorción sistémica significativa, los Antidepresivos Tricíclicos y Maprotilina pueden potenciar el efecto presor de la Nafazolina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay datos sobre el uso de la nafazolina en mujeres embarazadas. De haber efectos en el feto en desarrollo, se desconocen. La nafazolina se absorbe sistémicamente, pero se ignora si atraviesa la placenta. Aunque no se han detectado efectos teratogénicos ni mutagénicos al usar este medicamento, no se recomienda su empleo durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito.

Sobredosis:

La sobredosis de nafazolina en niños pequeños puede producir sedación excesiva, nivel deprimido de conciencia, hipotermia y coma. La sobredosis puede causar somnolencia, hipotermia, bradicardia e hipotensión. En caso de ingesta accidental puede causar cefalea, náusea, nerviosismo, vértigo, hipertensión, astenia. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R01AA08

Grupo farmacoterapéutico: simpaticomiméticos, monodrogas.

Nafazolina es un derivado imidazólico usado clínicamente como sustancia descongestiva ocular. Es un adrenérgico que actúa produciendo vasoconstricción a nivel conjuntival y, como consecuencia, disminución de la congestión conjuntival. Su aplicación tópica sobre la conjuntiva provoca una constricción de las pequeñas arteriolas, produciendo una remisión temporal de la congestión conjuntiva. Aplicada como solución nasal, activa los receptores alfa-adrenérgicos de los vasos capilares, produciendo un efecto vasoconstrictor con acción rápida y prolongada sobre el edema y la congestión de las membranas mucosas, reduciendo así la resistencia al flujo de aire por la disminución del volumen de las membranas.

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

Después de la aplicación de nafazolina clorhidrato a nivel conjuntival se produce una vasoconstricción a los 5-10 minutos, con una duración de 2-6 horas. Su utilización crónica o la sobredosificación pueden provocar efectos sistémicos debido a su absorción. Cuando la dosis es múltiple, la descongestión ocular puede durar 8 horas. Su paso a leche materna es, hasta el momento, desconocido. Aunque la nafazolina no se usa por vía sistémica, se ha reportado que se absorbe fácilmente a través del tracto gastrointestinal. Aplicada tópicamente en las fosas nasales, penetra fácilmente en la mucosa ejerciendo una acción local. Una pequeña parte de la dosis administrada se elimina por vía renal.

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

No se han descrito.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de mayo de 2019.