

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RINARIN® (Oximetazolina)
Forma farmacéutica:	Spray nasal
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD y bomba spray con 12 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.; San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.; San Lorenzo, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	071-19D3
Fecha de Inscripción:	20 de agosto de 2019
Composición:	
Cada mL contiene:	
Oximetazolina HCL	50,0 mg
Propilenglicol	1000,0 mg
Alcohol bencílico	250,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

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.

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.

Precauciones:

Este producto no debe ser utilizado por pacientes que tengan enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, diabetes mellitus o hipertrofia prostática, sin una evaluación clínica previa adecuada. 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, por lo que no se esperan efectos sistémicos con las dosis recomendadas para uso tópico nasal.

Uso en niños: los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas, por lo que no se recomienda su uso en niños menores de 6 años.

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

Efectos indeseables:

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.

Posología y modo de administración:

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 descongestión 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

Normas para la correcta administración

*** ANTES DE USAR**



- 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.

****AL USAR EL SPRAY***



4. Sonarse suavemente la nariz.**5.** Taparse un orificio nasal, según se indica en la figura 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.**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.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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 beta-bloqueantes, la metil-dopa o la guanetidina, con hormonas tiroideas, con estimulantes nerviosos, nitratos o con digoxina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han efectuado estudios en la mujer embarazada ni en período de lactancia. Ante cualquier duda consultar con el médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Si aparece visión borrosa transitoria durante la instilación, el paciente debe esperar a que la visión sea nítida antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria
Sobredosis:

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R01AA05 Simpaticomiméticas, monodrogas

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación): 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 100mg

por vía oral. En caso de aparecer convulsiones, se administrará diazepam. No existe un antídoto específico para la oximetazolina.

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 10% en heces. Su semivida de eliminación es de 5 a 8 horas.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de agosto de 2019.