

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Gotinal® Adulto (Nafazolina)
Forma farmacéutica:	Gotas nasales
Fortaleza:	1,00 mg/ 15 mL
Presentación:	Estuche por un frasco atomizador de PEAD con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V., México.
Fabricante, país:	Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V., México.
Número de Registro Sanitario:	M-07-134-R01
Fecha de Inscripción:	20 de julio de 2007
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de nafazolina	1,00 mg
Tiomersal	0,010 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

En casos de gripe, resfrío, catarro-estacional, rinitis alérgica y sinusitis, GOTINAL* descongestiona la mucosa nasofaríngea y permeabiliza las fosas nasales obstruidas.

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 6 años de edad

Precauciones:

Sólo para uso externo
No deben excederse las dosis recomendadas. Las dosis excesivas pueden causar sedación y bradicardia.
GOTINAL®Adulto no debe usarse por más de 3-5 días, ya que puede provocar molestia nasal, congestión nasal, vasodilatación de rebote y rinorrea como efecto de rebote.

GOTINAL® Adulto 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
Hipertensión
Enfermedad tiroidea

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.

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

- Resequedad nasal
- Molestia nasal (transitoria)
- Congestión nasal
- Estornudo
- Acentuación de la rinorrea
- Rinalgia
- Rinorrea como efecto de rebote

Trastornos del sistema nervioso:

- Sedación

Trastornos cardíacos:

- Bradicardia

Posología y método de administración:

Modo de uso: Sólo para uso externo. Mantenga el fondo del frasco sobre el dedo pulgar y coloque la punta del atomizador entre los dedos índice y medio, apoyándolos en el borde. Sin inclinar la cabeza, introduzca la punta del atomizador en cada fosa nasal. Presione el borde hacia abajo con un movimiento firme, e inhale profundamente hasta completar el número indicado de atomizaciones según su edad. Las atomizaciones facilitan la impregnación uniforme del medicamento en la mucosa nasal.

Aplíquese en cada fosa nasal:

Niños mayores de 12 años y adultos: 2 atomizaciones de GOTINAL® Adulto en cada fosa nasal, cada 8 o 12 horas.

Niños entre 6 y 12 años de edad: 2 atomizaciones de GOTINAL® Infantil en cada fosa nasal, cada 6 u 8 horas.

El tiempo de tratamiento queda a criterio del médico. GOTINAL® no debe usarse más de 3-5 días

Restricciones de uso en la población pediátrica menor de 6 años de edad. 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.

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.

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.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:**Síntomas**

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 y diaforesis.

Tratamiento

El tratamiento de estas reacciones debe ser sintomático, según resulte apropiado.

Propiedades farmacodinámicas:

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):

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 reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2015.