

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMIDRIN 1 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:
Xilometazolina hidrocloreto 1 mg
Excipientes con efecto conocido:
Cloruro de benzalconio 0,2 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución para pulverización nasal.
Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de la congestión nasal para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 o 2 aplicaciones en cada fosa nasal, 2 o 3 veces al día (cada 8 o 10 horas).

Niños menores de 12 años: no está recomendado su uso en esta población (ver Sección 4.4).

Forma de administración

La solución Amidrin se administra por vía nasal. Manteniendo la cabeza recta, se introduce el nebulizador en posición vertical en la fosa nasal. Se presiona el frasco de forma breve y firme, mientras se inspira a través de la nariz. Se retira el nebulizador sin dejar de presionar el frasco. Se repite la aplicación en el otro orificio nasal.

El nebulizador debe limpiarse después de cada aplicación y cerrar con el tapón..

La duración máxima del tratamiento es de 3 días, salvo si su médico le ha dado otras indicaciones distintas.

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a otros descongestionantes adrenérgicos.

Pacientes a los que se ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe utilizar más de 3 días seguidos, salvo criterio médico. A la dosis recomendada debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática y en tratamiento con antidepresivos tricíclicos, maprotilina o broncodilatadores adrenérgicos.

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

En casos raros, el medicamento puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que los efectos de la xilometazolina son temporales y a que el uso prolongado puede dar como resultado un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa.

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.

Población pediátrica

Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la Xilometazolina y a sus reacciones adversas. No utilizar en niños menores de 12 años.

Uso en mayores de 65 años:

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

El uso de Amidrin por más de una persona puede dar lugar a contagios.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente en tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

- Inhibidores de la monoaminooxidasa IMAO,
- Antidepresivos tricíclicos,
- Metildopa.

Tampoco se debe administrar en caso de estar en tratamiento con fenotiazinas o con broncodilatadores adrenérgicos.

4.6. Fertilidad, 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.

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.

Fertilidad

No se dispone de datos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca ni use máquinas.

4.8. Reacciones adversas

a. Informe del perfil de seguridad

Las reacciones adversas, que más se han informado durante el periodo de utilización de Xilometazolina son:

Sensación de ardor en nariz y garganta, así como irritación o sequedad de la mucosa nasal.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

| Frecuencia | | |
|---|---|--|
| <i>Poco frecuentes</i> ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) | Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Sensación de ardor en nariz y garganta, irritación o sequedad de la mucosa nasal, y estornudos |
| | Trastornos del sistema nervioso | Cefalea |
| | Trastornos gastrointestinales | Náuseas |
| <i>Raras</i> ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) | Trastornos del sistema inmunológico | Reacciones alérgicas sistémicas |
| | Trastornos psiquiátricos | Agitación y alteraciones del sueño |
| | Trastornos oculares | Trastornos visuales transitorios. |
| | Trastornos cardíacos | Irregularidad del ritmo cardíaco o taquicardia. |

Población pediátrica

Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la xilometazolina 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.

El uso excesivo o continuado puede dar lugar a una congestión nasal por efecto rebote.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. 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, palpitations y nerviosismo, temblores, alucinaciones. Midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardias, arritmia cardíaca, paro cardíaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas. También es posible que haya 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 (dosis letal media en niños menores de 2 años, 10 mg, en adultos al menos 10 veces más), se realizará evacuación gástrica mediante émesis 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 fármacos vasopresores.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados nasales, simpaticomiméticos solos para administración nasal.
Código ATC: R01A A07

La Xilometazolina hidrocloreuro es un fármaco 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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 Amidrin se inicia en unos 5 minutos y puede durar de 10 a 12 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La xilometazolina no tiene efectos mutágenicos. En un estudio en el que se administró xilometazolina por vía subcutánea a ratones y ratas, no se observaron efectos teratogénicos.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Esencia de Niauli Glicerol (E422)
Fosfato disódico anhidro
Fosfato monosódico monohidrato
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco nebulizador perfectamente cerrado.
No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco pulverizador de polietileno con 10 ml de solución .

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FARDI, Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.
Grassot, 16 - 08025 BARCELONA, ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS: 27836

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01/08/1957

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2015