

## Prospecto : información para el usuario

### Fusaloyos 500 microgramos/pulverización solución para pulverización nasal y bucal Fusafungina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de una semana.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Fusaloyos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fusaloyos
3. Cómo usar Fusaloyos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fusaloyos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fusaloyos y para qué se utiliza

Fusaloyos es un antibiótico de uso tópico con propiedades anti-inflamatorias, que actúa contra las enfermedades de las vías respiratorias altas.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Está indicado en adultos en el tratamiento local de los síntomas de procesos infecciosos e inflamatorios no complicados de las vías respiratorias altas (sinusitis, rinitis, rinofaringitis, amigdalitis, laringitis, y traqueitis).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fusaloyos

##### No use Fusaloyos

- si es alérgico (hipersensible) a la fusafungina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- en niños menores de 30 meses (riesgo de laringoespasma).

#### Advertencias y precauciones

Fusaloyos no se debe utilizar en tratamientos prolongados ya que puede alterar su flora bacteriana normal aumentando el riesgo de una sobreinfección. Por lo tanto, la duración del tratamiento no debe ser mayor de una semana.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con tendencia a padecer alergias y broncoespasmo (ver sección 4).

En caso de reacción alérgica grave (con síntomas de rubefacción, picor, mareos, hinchazón de la cara, boca, lengua y vía respiratoria con dificultad para respirar) debe suspender el tratamiento con fusafungina y acudir a su médico inmediatamente.

### **Uso de Fusaloyos con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han comunicado casos de interacciones con otros medicamentos durante el tratamiento local con fusafungina.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Durante el embarazo y la lactancia, se debe evaluar la necesidad de la administración en relación al beneficio esperado frente al posible riesgo para el feto o el lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Fusafungina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Fusaloyos:**

Este medicamento contiene 2,6 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 1 mg/pulverización.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

## **3. Cómo usar Fusaloyos**

Fusaloyos se puede utilizar vía bucal y/o nasal con el adaptador apropiado incluido en el envase.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- Una pulverización en la boca y (o) en cada fosa nasal cada 4 horas.

La duración del tratamiento es de aproximadamente una semana. Si tras una semana no hay mejoría debe interrumpirse el tratamiento y reconsiderarse otro tratamiento alternativo.

Antes de la primera utilización se deben efectuar 5 pulsaciones sobre el adaptador principal para activar la bomba dosificadora. El frasco se ha de mantener en posición vertical entre el pulgar y el índice con el adaptador hacia arriba.

Para administrar la dosis, se coloca el adaptador bucal (blanco) en la boca, cerrando los labios. A continuación se presiona firmemente sobre el adaptador principal mientras se respira normalmente.

Usar el mismo procedimiento para la administración nasal, tras ajustar el adaptador nasal (amarillo) en el frasco.

### Si usa más Fusaloyos del que debe

Si ha tomado demasiadas dosis de Fusaloyos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

Una sobredosis con Fusaloyos puede producir problemas circulatorios, acorchamiento de la boca, mareo, empeoramiento del dolor de garganta y sensación de ardor en la garganta.

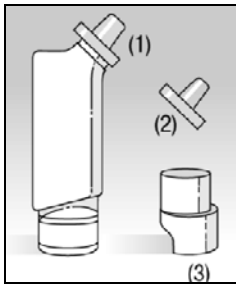
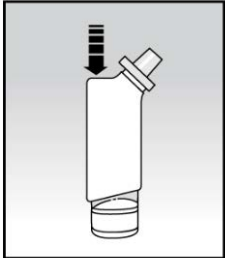
En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser interrumpido.

### Si olvidó usar Fusaloyos

Debe tomar su medicamento con regularidad y si olvida una dosis, debe tomar esa dosis lo antes posible. Sin embargo, si la toma de la siguiente dosis está próxima, no debe tomar la dosis olvidada, sino que debe continuar normalmente con el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico (ver instrucciones de uso).

## Instrucciones de uso

<p>Presentación</p> 	<p>(1) Adaptador principal con bomba dosificadora interna y frasco conteniendo la solución.  (2) Adaptador nasal.  (3) Adaptador bucal.</p>
<p>Activación</p> 	<p>Antes de la <b>primera utilización</b>, se debe activar la bomba dosificadora interna colocando el frasco en posición vertical entre los dedos pulgar e índice y presionando firmemente <b>5 veces</b> sobre el adaptador principal como se indica.</p>
<p>Vía bucal</p>	<p>Retirar el adaptador nasal amarillo y remplazarlo por el adaptador bucal blanco. El adaptador debe fijarse bien. Cierre los labios alrededor del adaptador y presione firmemente <b>UNA</b> vez sobre el adaptador principal (como se muestra), mantener el adaptador principal</p>

	<p>presionado mientras se respira normalmente.  <b>Sólo se requiere una pulverización.</b></p>
--	--

<p>Vía nasal</p>	<p>Proceder de igual modo que para una dosis bucal pero usar el adaptador nasal amarillo.  <b>Una pulverización en cada fosa nasal.</b></p>
------------------	---

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En orden decreciente de frecuencia, los efectos adversos pueden incluir:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): estornudos, mal sabor de boca, ojos congestionados.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): sequedad de nariz o garganta, sensación de pinchazos en la garganta, tos, náuseas.
- Muy raros (pueden afectar hasta de 1 de cada 10.000 personas): shock anafiláctico (reacción alérgica grave que produce dificultad para respirar o mareos), asma, broncoespasmo (presión en el pecho, silbidos y dificultad al respirar), dificultad respiratoria, espasmo de laringe o edema, sarpullido, prurito, urticaria, angioedema (rápido hinchazón de tejidos tales como cara, labios, boca, lengua o garganta que puede producir dificultad al respirar).
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): vómitos

**Si sufre alguno de estos efectos adversos, interrumpa el tratamiento y acuda a su médico inmediatamente.**

#### Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Fusaloyos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fusaloyos

- El principio activo es fusafungina 50 mg por 5 ml de solución.

Cada pulverización libera 500 microgramos de fusafungina

- Los demás componentes son: etanol, miristato de isopropilo, sacarina y composición aromática 14869\*.

\*La composición aromática 14869 está constituida por los excipientes: acetato de isoamilo, alcohol anísico, alcohol alimentario, esencia de badiana, esencia de alcaravea, esencia de clavo, esencia de cilantro, esencia de estragón, esencia de menta china, esencia de petit-grain Paraguay, esencia de bayas de pimienta, esencia de romero, etilo vainillina, eucaliptol, heliotropina, miristato de isopropilo, propilenglicol, resinoide de vainilla, vainilla ex lignina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para pulverización bucal y nasal.

Frasco de cristal de 15 ml (conteniendo 5 ml de solución) sellado con una bomba dosificadora y acompañado de un adaptador nasal de color amarillo y un adaptador bucal de color blanco.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Danval, S.A.

Avenida de los Madroños, 33  
28043

#### Responsable de la fabricación:

Les Laboratires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
France

### Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>.