

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Idasal 1 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 1 mg de xilometazolina hidrocloreto (equivalente a 0,1 mg por cada pulsación de 0,1 ml).

Excipientes con efecto conocido: Cloruro de benzalconio 0,04 mg (equivalente a 0,004 mg por cada pulsación de 0,1 ml).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución clara, incolora inodora o con un ligero olor característicos.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Idasal 1 mg/ml solución para pulverización nasal está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal, en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

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

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

1 pulverización en cada fosa nasal 2 veces al día. En caso necesario se puede aplicar hasta un máximo de 3 veces al día.

Forma de administración:

Vía nasal

1. Retirar la tapa protectora. Antes de la primera aplicación, mantener el envase con el aplicador hacia arriba y accionar varias veces, hasta la salida de una nebulosa fina. En las siguientes aplicaciones la bomba dosificadora estará lista para su uso inmediato.
2. Suéñese la nariz.
3. La solución se aplica manteniendo la cabeza recta. Se introduce el aerosol en posición vertical en el orificio nasal.
4. Se presiona el aplicador de forma breve y firme, mientras se inspira a través de la nariz. Se retira el aerosol sin dejar de presionar.
5. Repetir en la otra fosa nasal.

Por razones de higiene antes de cerrar el envase se debe limpiar el aplicador con agua caliente y secar después de cada aplicación. Además, cada envase debe ser utilizado sólo por 1 persona.

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo xilometazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o a algunos de los excipientes.

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, enfermedades del tiroides o hipertrofia prostática, se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento.

No debería administrarse 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 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: Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 12 años. 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.

Uso en mayores de 65 años: Las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de 1 persona, y el aplicador se debe limpiar siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con 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. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

- Antidepresivos tricíclicos.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Metildopa.

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

Se deberá espaciar 2 semanas la toma de estos medicamentos con el uso de xilometazolina.

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

Durante el periodo de utilización de xilometazolina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

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 de 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 se produzca 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, se realizará evacuación gástrica mediante emesis 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 medicamentos vasopresores.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio; preparados de uso nasal simpaticomiméticos, monofármacos. Código ATC: R01AA07

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos.

La xilometazolina es un medicamento 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 Idasal se inicia en unos 5 minutos y puede durar hasta de 10 a 12 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. 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 FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fosfato disódico dibásico
Fosfato sódico dibásico dihidrato
Cloruro sódico
Sorbitol
Cloruro de benzalconio
Agua purificada
Edetato de sodio.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren.

Por razones de higiene, no debe utilizarse más de 4 meses después de abrir el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de cristal ámbar de 15 ml con bomba dosificadora para 150 pulsaciones.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NUMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

34.283

9. FECHA DE LA RENOVACION DE LA AUTORIZACION

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Marzo del 2015