

## Prospecto: información para el usuario

### **Okalrinus 0,5 mg/ml** **solución para pulverización nasal** Hidrocloruro de oximetazolina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 3 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Okalrinus y para qué se utiliza**

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados simpaticomiméticos.

Es un medicamento descongestivo nasal que contiene oximetazolina como principio activo. La oximetazolina administrada por la nariz, produce constricción de los vasos sanguíneos a nivel local descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal para adultos y niños mayores de 6 años. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Okalrinus**

##### **No use Okalrinus:**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza. (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral)

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, o farmacéutico antes de empezar a usar Okalrinus si tiene:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Ha padecido o padece, aunque solo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
  - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
  - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)
  - Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio
  - Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)

- Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.

En casos raros la oximetazolina, debido a que sus efectos son temporales y a su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

No exceder la dosis recomendada en el apartado 3 Como usar Okalrinus.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

#### **Niños**

No utilizar en niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento

#### **Uso de Okalrinus con otros medicamentos**

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

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las 2 últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)), o con un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

**Este medicamento no se debe usar durante el embarazo ni durante la lactancia**

#### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar problemas en este sentido, si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas.

#### **Okalrinus contiene cloruro de benzalconio**

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

### **3. Cómo usar Okalrinus**

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

La dosis recomendada es:

#### Adultos y niños mayores de 6 años :

Aplicar 1 pulsación en cada orificio nasal 2 veces al día como máximo (1 vez por la mañana y otra vez por la noche). Si fuera necesario, en adultos, en cada aplicación, se podría realizar una segunda pulsación en cada orificio nasal.

#### Niños de 6 años y menores de 6 años :

Este medicamento no se debe usar en niños de 6 años y menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

### Uso en mayores de 65 años

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

### Modo de utilización

Este medicamento se utiliza por vía nasal.

Si es la primera vez que se utiliza o no se ha utilizado desde hace tiempo, es necesario cargar el pulverizador. Para ello, manteniendo el envase alejado del cuerpo, se presiona el pulverizador varias veces hasta que salga el líquido pulverizado.

Antes de la aplicación de este medicamento, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

Para la aplicación de la pulsación, debe mantener la cabeza derecha. Coloque el aplicador en la fosa nasal de forma que no tape totalmente el orificio. A la vez que pulsa el aplicador, inspire suavemente para asegurar que el medicamento se distribuye uniformemente por la fosa nasal.

Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase debe ser utilizado sólo por una persona. Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

### **Si usa más Okalrinus del que debe**

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, podrá notar: dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Durante el periodo de utilización de la oximetazolina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Los efectos adversos que se han producido con más frecuencia son: escozor en el lugar de aplicación, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son:

- Ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores y trastornos del sueño en niños.
- Taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial.
- Dolor de cabeza, náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel).

El uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a congestión nasal.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, 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 Okalrinus

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar si ha transcurrido más de 1 año de la primera apertura del frasco.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Okalrinus

- El principio activo es hidrocloreto de oximetazolina tienes que poner la cantidad de PA por ml.( cada pulsación de 0,07 ml contiene 35 microgramos).

- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de potasio, hidrogenofosfato de sodio anhidro, agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución líquida, incolora y transparente.

El envase con bomba dosificadora, es de color blanco y contiene 15 ml de solución para pulverización nasal.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Industrias Farmacéuticas Puerto Galiano, S.A.

C/ París, 4. Parque Európolis.

28232 - Las Rozas (Madrid)

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015

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>