

AMIDRIN 1 MG/ML NEBULIZADOR NASAL 10 ML

Acción y mecanismo

- [DESCONGESTIONANTE NASO/FARINGEO], [AGONISTA ADRENERGICO (ALFA-2)]. La xilometazolina es un derivado imidazólico de la clonidina con actividad agonista alfa. Su farmacología no está perfectamente establecida, pero sus efectos vasoconstrictores tópicos parecen ser debidos a la unión a receptores alfa-2 postsinápticos, aunque no se puede descartar ciertos efectos alfa-1. Tras su administración tópica da lugar a una vasoconstricción de los capilares de la mucosa, disminuyendo el contenido de sangre y la hinchazón de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales. Los efectos descongestionantes de la xilometazolina son más duraderos que los de los agonistas alfa-1, como la fenilefrina, aunque más lentos.

Farmacocinética

Vía nasal:

- Absorción: Los efectos aparecen al cabo de 5-10 minutos, y se prolongan durante un período de 5-6 horas, llegando incluso a las 10 horas.

Indicaciones

- [CONGESTION NASAL]. Tratamiento sintomático de la congestión nasal asociada a [RINITIS], como [RINITIS ALERGICA ESTACIONAL], [RINITIS ALERGICA PERENNE], o [RINITIS VASOMOTORA], [RESFRIADO COMUN] y en [SINUSITIS].

Posología

DOSIFICACIÓN:

- Adultos, nasal: Una nebulización o gota en cada fosa nasal, hasta 3 veces al día.

- Niños, nasal:

* Niños de 12 años o mayores: Una nebulización o gota en cada fosa nasal, hasta 3 veces al día.

* Niños menores de 12 años: No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento.

Se recomienda evitar tratamientos superiores a 3 días seguidos para evitar la aparición de congestión de rebote, que suele ser traducida por el paciente como una ausencia de efectos, lo que conlleva una nueva administración, con el riesgo de sobredosis. Las diferentes dosis deben ir separadas por un período de 8-10 horas.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

- Nebulización: Se introducirá la válvula del envase en las fosas nasales, en posición vertical. Accionar la válvula, efectuando simultáneamente una inspiración profunda para facilitar así la máxima penetración del medicamento. Cada pulsación ha de ser breve, es decir, el tiempo imprescindible para pulsar a fondo y a continuación soltar.

Una vez administrado el medicamento, se procederá a limpiar el extremo de la válvula con

agua caliente, secándolo a continuación con un paño limpio.

- Gotas: El paciente debe colocarse en posición lateral, aplicándose las gotas en cada orificio nasal. Deberá permanecer en esta posición el período necesario para evitar la salida de la solución.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.

Precauciones

- Pacientes en los que la estimulación simpática pudiese empeorar sus patologías. La xilometazolina administrada por vía nasal no presenta teóricamente riesgo para estos pacientes, aunque no se puede descartar una absorción sistémica. Incluso en caso de dicha absorción predominarían teóricamente los efectos sobre receptores alfa-2 presinápticos, con los consiguientes efectos simpaticolíticos. Sin embargo, no se puede descartar que este fármaco presente además afinidad por otros receptores adrenérgicos, tanto los alfa-1 como los receptores beta, por lo que la mayoría de los autores recomiendan extremar las precauciones en caso de patologías como [DIABETES], [GLAUCOMA], [CARDIOPATIA] ([INSUFICIENCIA CORONARIA], [ISQUEMIA CORONARIA]), [ARRITMIA CARDIACA], [HIPERTENSION ARTERIAL], [HIPERTIROIDISMO], [FEOCROMOCITOMA] o [HIPERTROFIA PROSTATICA].

- Congestión de rebote. La administración de vasoconstrictores tópicos suele dar lugar frecuentemente a congestión de rebote, que suele ir acompañada de una nueva dosificación por parte del paciente. Esto puede suponer un riesgo de sobredosis, a la vez que una potenciación de la congestión. Se recomienda suspender gradualmente la administración de xilometazolina en caso de congestión de rebote, alternando las dosis en cada narina, hasta una supresión definitiva.

Advertencias/consejos

CONSEJOS AL PACIENTE:

- Debe limpiarse la nariz antes de cada aplicación.
- Es aconsejable una correcta higiene nasal y del aplicador.
- Se recomienda no superar las dosis diarias recomendadas ni utilizar durante más de tres días seguidos para evitar la congestión de rebote.
- Se debe suspender el tratamiento y acudir al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparece fiebre alta, mareos, insomnio o nerviosismo.
- Es común la aparición de una sensación de picor o malestar nasal tras la aplicación, que desaparece tras varias dosis.

Interacciones

No se han descrito interacciones medicamentosas con la xilometazolina administrada por vía nasal, aunque este fármaco podría presentar una absorción a través de la mucosa nasal o por ingestión del producto. Existe cierta controversia sobre los efectos de los

vasoconstrictores alfa-2, ya que a nivel sistémico predominaría la afinidad por los receptores presinápticos, apareciendo efectos simpaticolíticos. A pesar de ello, y debido a la posibilidad de que este fármaco actúe también sobre otros receptores adrenérgicos, la prudencia aconseja extremar las precauciones cuando se administren junto con fármacos como los antidepresivos del tipo IMAO o antidepresivos tricíclicos, con antihipertensivos como los diuréticos, las beta-bloqueantes, la metil-dopa o la guanetidina, con hormonas tiroideas, con estimulantes nerviosos, nitratos o con digoxina.

Embarazo

No se han realizado estudios con animales, aunque otras aminas simpaticomiméticas han dado lugar a efectos teratógenos en algunas especies. En un estudio llevado a cabo con 207 embarazadas que habían estado en contacto con el fármaco durante los tres primeros meses de gestación, se comprobó que no aumentaba el riesgo de malformaciones. No obstante, no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos, por lo que se desconoce si la aplicación nasal de la xilometazolina podría dar lugar a efectos adversos, aunque se debe tener en cuenta la posible absorción sistémica. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y limitando su uso a períodos cortos de tiempo.

Lactancia

Se desconoce si la xilometazolina se excreta con la leche materna, y sus posibles efectos sobre los recién nacidos. Teniendo en cuenta que es posible una absorción sistémica, y dado que los niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos adversos de las aminas simpaticomiméticas, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Niños

No se ha evaluado la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años, por lo que no se recomienda su utilización. En los niños es más común la aparición de reacciones adversas del tipo de sedación, que puede llegar a resultar grave y necesitar tratamiento de soporte.

Ancianos

Los pacientes ancianos son más susceptibles a presentar reacciones adversas tras la utilización de simpaticomiméticos. Además pueden padecer patologías que podrían ser empeoradas por la administración de simpaticomiméticos, así como estar en tratamiento con fármacos con los que este principio activo pudiera interactuar. Se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes mayores de 60 años, y suspender el tratamiento al menor indicio de reacciones adversas significativas. Podría ser necesario un reajuste posológico.

Reacciones adversas

Los efectos adversos de este medicamento suelen ser locales y leves. Sin embargo no se puede descartar una absorción sistémica de este medicamento, con la aparición de efectos adversos sistémicos, que pueden aumentar en intensidad y gravedad a dosis mayores. Las alteraciones más frecuentes son:

- Efectos locales: Es común la aparición de [ESTORNUDOS], [IRRITACION NASAL], sensación de picor y quemazón local, [SEQUEDAD NASAL] o [RINORREA]. También es frecuente la aparición de [CONGESTION NASAL] de rebote, sobretodo en caso de dosis elevadas o tras períodos prolongados de tiempo. En caso de abuso del medicamento puede aparecer [RINITIS], apareciendo la mucosa edematosa y con un color rojizo o gris pálido. Estos signos suelen desaparecer tras una semana de suspensión del medicamento.
- Efectos sistémicos: La absorción de la xilometazolina puede dar lugar a [MAREO], [VERTIGO], [NAUSEAS], [VOMITOS], [NERVIOSISMO], [PALPITACIONES], [HIPERTENSION ARTERIAL], [BRADICARDIA] refleja, [EXCESO DE SUDORACION] o [PALIDEZ]. En niños puede ocasionar [SOMNOLENCIA].

Sobredosis

Síntomas: No existe mucha experiencia sobre dosificaciones con la xilometazolina, ya que debido a la forma de administración no suele ser frecuente la sobredosificación aguda. En caso de ingestión accidental de otros fármacos como la nafazolina, es común la aparición de depresión nerviosa, con sedación, hipotermia intensa, bradicardia y en situaciones graves, coma. Esta sobredosis es especialmente importante en niños. También podrían aparecer cefalea, temblor, palpitaciones, nerviosismo o sudoración excesiva.

Tratamiento: El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. En casos leves se recurrirá a administrar oxígeno. Para el shock se utilizarán expansores plasmáticos, y en caso de síntomas anticolinérgicos, fisostigmina intramuscular o intravenosa por infusión lenta, a dosis de 2 mg para adultos o 0,5 mg para niños.

Referencias bibliográficas

- AHFS Drug Information. American Society of Health-system Pharmacists, Bethesda. 46th Edition, 2005.
- British National Formulary. British Medical Association, London. 50th Edition, 2005.
- Drug Facts and Comparisons. Facts and Comparison, Saint Louis. 59th Edition, 2005.
- Ficha técnica, xilometazolina (Idasal, Chefaro Española, 2004).
- Martindale. The Complete Drug Reference. Pharmaceutical Press, London. 33th Edition, 2002.

Fecha de aprobación/revisión de la ficha

Noviembre, 2005.

Principios activos

- **Xilometazolina:** 1 mg. indicaciones: alivio local sintomático de la congestión nasal en resfriados, rinitis y otras afecciones nasales como sinusitis. excluidos niños menores de 6 años. máx. 0.1%. o.m:17-09-82

Sales

- **Clorhidrato:**1 mg

laboratorio:

Fardi

tipo:

Preparados nasales: simpaticomiméticos, solos

grupo:

Simpaticomiméticos solos para administración nasal