

VASOCONSTRICTOR PENSA 0.5 MG/ML

Acción y mecanismo

- [DESCONGESTIONANTE NASO/FARINGEO], [AGONISTA ADRENERGICO (ALFA-2)]. La nafazolina 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 nafazolina son más duraderos que los de los agonistas alfa-1, como la fenilefrina, aunque más lentos. Estos efectos pueden prolongarse por períodos de 2-6 horas.

Farmacocinética

Vía nasal:

- Absorción: No se han realizado muchos estudios farmacocinéticos con la nafazolina. Se ha podido comprobar que este fármaco se absorbe bien tras su administración nasal.

Indicaciones

- [CONGESTION NASAL]. Tratamiento sintomático de la congestión nasal de origen inflamatorio, alérgico o traumático, tal

como aquella asociada a [RINITIS VASOMOTORA], [RINITIS ALERGICA ESTACIONAL] o [RINITIS ALERGICA PERENNE] y en [SINUSITIS].

Posología

DOSIFICACIÓN:

- Adultos, nasal: 2 gotas o 2 nebulizaciones en cada fosa nasal, varias veces al día.
- Niños, nasal:
 - * Niños de 12 años o mayores: 2 gotas o 2 nebulizaciones en cada fosa nasal, varias veces al día.
 - * Niños menores de 12 años: No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento.

Las dosis de este medicamento deben ir separadas al menos por períodos superiores a 4-6 horas, y no se deben superar 3 dosificaciones al día. 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.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Antes de cada administración, es preciso limpiar las fosas nasales.

- 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.

- Solución y 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 nafazolina 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 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 nafazolina 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 nafazolina administrada por vía nasal, aunque este fármaco puede absorberse 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

Categoría C de la FDA. No se han realizado estudios con animales, aunque otras aminas simpaticomiméticas han dado lugar a efectos teratógenos en algunas especies. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos, por lo que se desconoce si la aplicación nasal de la nafazolina 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 nafazolina 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 interaccionar. 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.

Efectos sobre la conducción

La nafazolina puede dar lugar a sedación, afectando sustancialmente a la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deberán evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa.

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, sobre todo 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 nafazolina puede dar lugar a [MAREO], [VERTIGO], [NAUSEAS], [VOMITOS], [EXCESO DE SUDORACION] o [PALIDEZ]. En niños puede ocasionar [SOMNOLENCIA].

Sobredosis

Síntomas: Debido a la forma de administración, no suele ser frecuente la sobredosificación aguda, siendo más común la aparición de cuadros tras dosis repetidas. En caso de ingestión accidental es común la aparición de depresión nerviosa, con sedación, hipotermia intensa, bradicardia y en situaciones graves, coma. Esta sobredosis es especialmente importante en niños.

Tratamiento: El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Referencias bibliográficas

- AHFS Drug Information. American Society of Health-system Pharmacists, Bethesda. 46th Edition, 2005.
- Drug Facts and Comparisons. Facts and Comparison, Saint Louis. 59th Edition, 2005.
- United States Pharmacopoeia, Dispensation Information. 14th Edition, 1994.

Fecha de aprobación/revisión de la ficha

Octubre, 2005.

principiosActivos:

Principios activos

- **Nafazolina (nasal):**0.5 mg. indicaciones: alivio local sintomático de la congestión nasal en resfriados, rinitis y otras afecciones nasales como sinusitis. excluidos niños menores de 6 años. máximo 0,05%. o.m:17-09-82
- **Borico,acido (e-248) (excipiente):**.

Sales

- **Clorhidrato:**0.5 mg

laboratorio:

Pensa pharma s.a.

tipo:

Preparados nasales: simpaticomiméticos, solos

grupo:

Simpaticomiméticos solos para administración nasal