

Prospecto: información para el usuario

Disneumon pernasal 5 mg/ml solución para pulverización nasal fenilefrina hidrocloreuro

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Disneumon pernasal y para qué se utiliza

El principio activo de Disneumon pernasal es fenilefrina hidrocloreuro; el cual pertenece al grupo de los medicamentos denominados descongestivos nasales.

La fenilefrina administrada por vía nasal posee una acción vasoconstrictora local intensa, rápida y prolongada que produce descongestión nasal.

Esta indicado en el tratamiento sintomático de la congestión y secreción nasal por resfriado común o procesos alérgicos, sinusitis u otras alteraciones del tracto respiratorio superior en adultos y niños mayores de 12 años.

Si los síntomas persisten durante más de tres días o se agravan, consulte a su médico. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Disneumon pernasal

No use Disneumon pernasal

- Si es alérgico a la fenilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si padece hipertensión o enfermedad vascular periférica (mala circulación), enfermedades cardíacas, diabetes, hipertiroidismo, síndrome de Raynaud o hipertrofia prostática.

Si está siendo tratado con medicamentos para la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en las dos semanas siguientes a su retirada o antidepresivos tricíclicos).

Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral)

Si padece una enfermedad de los ojos con aumento de la presión (glaucoma de ángulo cerrado) o sequedad de la mucosa nasal con formación de costras (rinitis seca).

Los niños menores de 6 años no deben utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Disneumon pernasal.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si:

- tiene niveles altos de azúcar en sangre (diabetes)
- tiene la tensión alta (hipertensión)
- Si sufre de enfermedad cardíaca, incluidas enfermedades crónicas del corazón, insuficiencia vascular periférica, trastornos del ritmo cardíaco, taquicardia (frecuencia cardíaca elevada), bradicardia (frecuencia cardíaca baja), bloqueo cardíaco parcial, angina de pecho;
- Si tiene una enfermedad de los vasos sanguíneos, como la arteriosclerosis (endurecimiento y engrosamiento de las paredes de los vasos sanguíneos);
- Si sufre de mala circulación sanguínea en el cerebro;
- padece alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)
- padece alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)
- padece síndrome de Raynaud
- está tomando medicamentos para la depresión o para el asma (del grupo denominado “broncodilatadores adrenérgicos”).
- Si sufre de un glaucoma de ángulo cerrado (una enfermedad de los ojos poco común).

En pacientes con insuficiencia cardíaca grave, la fenilefrina podría agravar la insuficiencia cardíaca debido a la constricción de los vasos sanguíneos.

Su presión arterial será monitorizada durante el tratamiento. Si sufre de enfermedad cardíaca, se realizará una monitorización adicional de sus funciones vitales.

No exceda la dosis recomendada.

Si aparece insomnio (muy raras veces) procure evitar aplicar el medicamento a última hora de la tarde o por la noche.

Si los síntomas persisten durante más de tres días o se agravan, consulte a su médico.

Se debe evitar el uso excesivo o continuado del medicamento (habitualmente menos de 5 días seguidos) ya que puede producir congestión de rebote con aumento de la congestión y secreción nasal

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Niños

Consulte con su médico para utilizar este medicamento en niños entre 6 y 12 años.

No debe administrarse a niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Disneumon pernasal

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

Este medicamento no debe administrarse junto con antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa - IMAO - o antidepresivos tricíclicos ya que puede tener efectos cardiovasculares como hipertensión debido al efecto vasoconstrictor de la fenilefrina.) o bloqueantes adrenérgicos utilizados en el tratamiento del asma.

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. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo.

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito. Si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni utilice máquinas.

Disneumon pernasal contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por mililitro, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Disneumon pernasal

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

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 aplicación en cada orificio nasal, pudiendo repetirse cada 4-6 horas. No se debe acortar el tiempo entre aplicación y aplicación.

En niños entre 6 y 12 años

se recomienda una aplicación en cada orificio nasal cada 6 horas.

Uso en niños y adolescentes

Niños entre 6 y 12 años

Consulte con su médico para utilizar este medicamento en niños entre 6 y 12 años

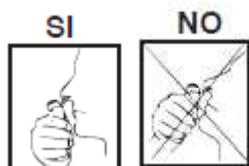
Niños menores de 6 años

No debe administrarse a niños menores de 6 años.

Forma de administración

Vía nasal.

Para una correcta administración de este medicamento es necesario que el frasco y la cabeza permanezcan en posición vertical, tal y como se indica en el dibujo, mientras se pulsa con el dedo en la parte superior del difusor. Cada pulsación ha de ser breve, es decir, el tiempo imprescindible para pulsar a fondo y soltar.



En este momento y simultáneamente, se debe efectuar una inspiración profunda para facilitar así la máxima penetración del medicamento.

Si inclina el frasco o la cabeza al pulsar, puede provocar el escape del gas propulsor dejando el aerosol sin presión e inutilizable.

Siguiendo estas recomendaciones, es improbable que surjan inconvenientes en el uso normal del medicamento. No obstante, en algún caso aislado puede producirse un fallo mecánico de la válvula o del difusor que impida la salida del líquido. Si esto ocurre, debe sustituirse el producto por uno nuevo.

Si usa más Disneumon pernasal del que debe

Con dosis elevadas o en caso de ingestión accidental pueden aparecer efectos no deseados tales como dolores de cabeza, nerviosismo, insomnio, palpitaciones, hipertensión y visión borrosa.

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.

Si olvidó usar Disneumon pernasal

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Disneumon pernasal

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Son frecuentes dolor de cabeza, estornudos, picor nasal, rinitis, sequedad o sensación de quemazón en la mucosa nasal y dependencia del medicamento. Las siguientes reacciones adversas son poco frecuentes, especialmente cuando se administran dosis excesivas, puede producirse vértigo, nerviosismo, taquicardia, mareo, vómitos, náuseas, malestar, erupción cutánea, hipertensión y palpitaciones, y dificultad para conciliar el sueño.

El uso excesivo o continuado del medicamento puede producir congestión de rebote con aumento de la congestión, secreción nasal, dificultades al orinar y retención de orina en pacientes con problemas de próstata.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

El uso excesivo o continuado del medicamento puede producir congestión de rebote con aumento de la congestión y secreción nasal.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Disneumon pernasal

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 la caja después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El envase presurizado no debe exponerse a la luz directa solar ni a temperaturas superiores a 50 °C.

No se debe perforar, romper, ni quemar, incluso aunque parezca que está vacío

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 Disneumon pernasal

El principio activo es fenilefrina (en forma de hidrocloreuro). Cada ml de solución contiene 5 mg de principio activo.

- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica (E-954), cloruro sódico, propionato sódico, aroma mentol, aroma eucaliptol, agua purificada y nitrógeno a presión.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de vidrio rojo con aplicador nasal blanco con 25 ml de solución para pulverización nasal.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación

Recipharm Parets, S.L.
Ramón y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallés (Barcelona)
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es>