

Prospecto: información para el paciente

Idasal 1 mg/ml solución para pulverización nasal Xilometazolina hidrocloreuro

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

1. Qué es Idasal y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados simpáticomiméticos.

Es un medicamento descongestivo nasal.

Contiene xilometazolina como principio activo. La xilometazolina administrada en forma de pulverización en la nariz, produce una constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal, en adultos y adolescentes a partir de 12 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 Idasal

No use Idasal

- Si es alérgico a la xilometazolina, a otros descongestivos nasales o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han realizado recientemente alguna operación en el cerebro a través de la nariz o de la boca.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si:

- 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 (por ejemplo, síndrome de QT largo) 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 xilometazolina, 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.Cómo usar Idasal”.

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 menores de 12 años sin consultar al médico.

Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

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.

Uso de Idasal 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 monoaminooxidasa (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.

Idasal 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 debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. Cómo usar Idasal

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

1 pulsación en cada fosa nasal cada 8 –10 horas (hasta 3 veces al día).

Uso en niños

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 12 años sin consultar al médico.

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.

Cómo usar

Este medicamento se utiliza por vía nasal.

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

Retirar la tapa protectora.

Antes de la primera aplicación, mantener el envase con el aplicador hacia arriba y accionar varias veces, hasta la salida del líquido. En las siguientes aplicaciones la bomba dosificadora estará lista para su uso inmediato.

La solución se aplica manteniendo la cabeza recta. Se introduce el aplicador en posición vertical en el orificio nasal. Se presiona el pulsador de forma breve y firme, mientras se inspira a través de la nariz. Retirar el envase sin dejar de presionar. Se repite la operación en el otro orificio 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 Idasal 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, acudir a un centro médico o consultar 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 sufran.

Los efectos adversos que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes son:

Escozor, sequedad y picor en la nariz y garganta, estornudos, náuseas, dolor de cabeza y hemorragia nasal.

Los efectos adversos que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes son:

Ansiedad, inquietud, alucinaciones, trastornos del sueño, taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial., exantema (enrojecimiento de la piel).

Al igual que otros descongestionantes nasales, el uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a congestión nasal por efecto rebote.

Comunicación de efectos adversos

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Idasal

- El principio activo es xilometazolina hidrocloreto. Cada mililitro de solución contiene 1 mg de xilometazolina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, edetato sódico, cloruro sódico, fosfato sódico dibásico dihidratado, fosfato sódico dihidratado, sorbitol, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Idasal es una solución que se presenta en frasco de cristal de 15ml con bomba dosificadora para 150 pulsaciones.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma S. L.
Avenida de Madrid, 8228002 Alcalá de Henares (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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>