

Prospecto: información para el usuario

Oximetazolina Tecnimede 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal Oximetazolina hidroc্লoruro

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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Oximetazolina Tecnimede 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 en adultos y niños a partir 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 Oximetazolina Tecnimede

No use Oximetazolina Tecnimede

- Si es alérgico a la oximetazolina, a otros descongestivos o a alguno 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 Oximetazolina Tecnimedé si:

- - Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- - Ha padecido o padece, aunque sólo 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)
- 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. Cómo usar Oximetazolina Tecnimedé.

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 6 años.

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

Uso de Oximetazolina Tecnimedé con otros medicamentos

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

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las dos últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)) 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, cree que podría estar embarazada o tienen intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar 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 utilice herramientas o máquinas peligrosas.

Oximetazolina Tecnimedé 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 de 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 Oximetazolina Tecnimedé

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

La dosis recomendada es:

Adultos y niños a partir de 6 años: 1 pulsación en cada orificio nasal, no más de 2 veces en 24 horas. En caso de ser necesario se puede administrar una segunda pulsación en cada orificio nasal en cada aplicación, en el caso de adultos.

Uso en niños

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 6 años.

Cómo usar

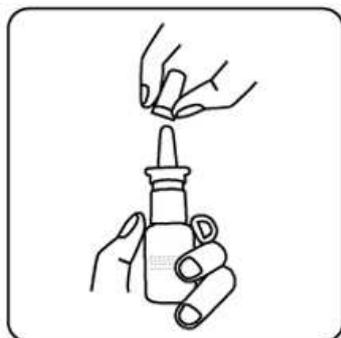
Este medicamento se usa vía nasal.

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

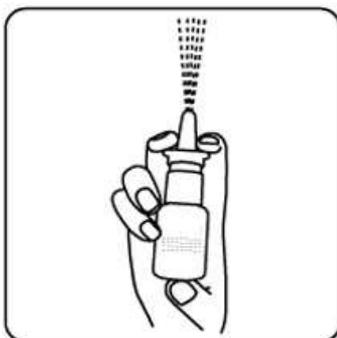
Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase debe ser utilizado sólo por 1 persona.

Si es la primera vez que se utiliza este producto 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 un líquido finalmente pulverizado.

Para la aplicación de la pulsación, debe mantener la cabeza derecha.



1- Quitar el tapón de protección del frasco



2- Sujetar el frasco colocando los dedos índice y corazón en la parte superior y el pulgar debajo del frasco



3- Dirigir el frasco hacia la nariz y presionar hacia abajo aspirando profundamente mientras aprieta el pulverizador y manteniendo la cabeza levantada

Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

Pacientes de edad avanzada

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

Si usa más Oximetazolina Tecnimed 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 inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), 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 puede dar lugar a congestión nasal.

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 Oximetazolina Tecnimede

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 el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Oximetazolina Tecnimede

El principio activo es: oximetazolina hidrocloreuro. Cada ml contiene 0,5 mg de oximetazolina hidrocloreuro (35 microgramos por pulsación de 0,07).

Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro de benzalconio 0,2 mg/ml, dihidrogenofosfato de potasio, hidrogenofosfato de disodio anhidro, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta como una solución transparente e incolora en un envase con bomba dosificadora de aplicación nasal.

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

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

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D.
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares, Madrid- España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2017

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/](http://www.aemps.gob.es/).