Nafazolex Plus®

Nafazolina Clorhidrato 0,10 %
Difenhidramina Clorhidrato 0,10 %

Gotas Nasales

Venta bajo receta - Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada 100 ml contiene:

Difenhidramina Clorhidrato	0,100 g
Nafazolina Clorhidrato	0,100 g
Cloruro de sodio	0,500 g
Cloruro de potasio	0,080 g
Fosfato monosódico anhidro	0,600 g
Edetato disódico	0,050 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hidróxido de sodio c.s.p	pH
Ácido clorhídrico c.s.p	pH
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

Acción terapéutica:
Descongestivo y antialérgico nasal.

Indicaciones:
Congestión nasal asociada a rinitis alérgica.

Acción Farmacológica:
La Nafazolina es una droga simpaticomimética sintética con un núcleo imidazol. Este núcleo le confiere no sólo acciones adrenérgicas, sino también colinérgicas. La Nafazolina posee una potente acción vasoconstrictora periférica mediada por un estímulo en el nivel de subtipo α1 de receptores adrenérgicos. Esta acción se ejerce de manera fundamental sobre la mucosa nasal y tiene una duración prolongada (3 a 4hs).La Difenhidramina es un antihistamínico de primera generación con marcada actividad anticolinérgica, que disminuye la permeabilidad de los capilares de la mucosa nasal reduciendo la secreción.

Farmacocinética:
Nafazolina: está descripta la absorción luego de su aplicación tópica. Difenhidramina: no se conoce si es absorbida luego de su aplicación tópica sobre la mucosa nasal.

Posología y Forma de uso:
Adultos y adolescentes: instilar 2 a 4 gotas en cada fosa nasal tres veces por día.
Niños mayores de seis años: instilar 1 a 2 gotas en cada fosa nasal 3 veces por día.
No se recomienda su uso en menores de 6 años.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
Pacientes con ángulo estrecho anatómico o glaucoma de ángulo estrecho.
Nafazolina: no administrar a niños menores de 6 años ya que se han reportado casos de depresión del S.N.C., coma e hipotermia.
Difenhidramina: pacientes con riesgo de desarrollar retención urinaria asociada a trastornos uretro-prostáticos.

Reacciones adversas:
Con el uso de nafazolina se han descripto las siguientes reacciones adversas: irritación, ardor, aumento de la presión intraocular, vértigo, cefaleas, náuseas, sudoración, nerviosismo, somnolencia, debilidad, hipotermia, hipertensión, alteraciones cardíacas e hiperglucemia. El uso continuo y prolongado puede ocasionar fenómenos de taquifilaxia, efecto rebote (rinitis medicamentosa) y atrofia de la mucosa.
Con el uso de difenhidramina por vía sistémica oral se han descripto las siguientes reacciones adversas agrupadas por su incidencia o importancia clínica.
Incidencia más frecuente y que necesitan atención médica únicamente si continúan o son molestas: trastornos gastrointestinales, dolor estomacal, náuseas, somnolencia, sequedad de boca y/o nariz.
Incidencia rara o poco frecuente que necesitan atención médica únicamente si continúan o son molestas: visión borrosa o cambios en la visión, confusión, vértigo, pesadillas, excitación, nerviosismo, desazón o irritabilidad, espesamiento de la mucosidad nasal.
Incidencia rara o poco frecuente pero que necesitan atención médica: arritmias cardíacas, palpitaciones. Especialmente en niños se reportaron alucinaciones y excitación. La presencia de pesadillas, excitación inusual, nerviosismo, desazón e irritabilidad ocurre más frecuentemente en niños y ancianos.

Precauciones:
Nafazolina: debe utilizarse con precaución en presencia de hipertensión, anormalidades cardiovasculares, hiperglucemia, hipertiroidismo, infección o injuria.
Difenhidramina: por su acción simil atropínica usar con precaución en pacientes con historia de asma bronquial, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular o hipertensión. Usar con precaución en pacientes con enfermedad respiratoria baja incluyendo asma.
Pacientes que reciben Difenhidramina deben ser advertidos de que la misma puede ocasionar somnolencia, tiene efecto aditivo con el alcohol y que puede alterar el estado de alerta mental que se requiere en actividades tales como conducción de vehículos, manejo de maquinarias, etc.
Nafazolina: El uso concomitante de maprotilina y antidepresivos tricíclicos puede potenciar el efecto presor de la Nafazolina. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO pueden experimentar crisis hipertensiva severa si se administra una droga simpaticomimética como Nafazolina.
Difenhidramina: Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos.

Advertencias:
Este producto debe utilizarse en forma tópica: no ingerir o aplicar por vía inyectable.
Para evitar la congestión nasal por efecto rebote, las gotas nasales no deben ser utilizadas por un período de tiempo mayor de 5 a 7 días consecutivos.
Nafazolina: pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO pueden experimentar crisis hipertensivas severas si se les administra una droga simpaticomimética como la nafazolina.
Difenhidramina: debido a las propiedades anticolinérgicas debe tenerse en cuenta el riesgo que implica su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática sintomática u obstrucción a nivel del cuello vesical.
Especialmente en los pacientes pediátricos las sobredosis de antihistamínicos pueden causar alucinaciones, convulsiones o muerte. Los antihistamínicos pueden alterar el estado de alerta mental. Particularmente en los niños más pequeños pueden producir excitación.
Los antihistamínicos producen vértigo, sedación y convulsiones principalmente en los pacientes ancianos.
El uso de antihistamínicos en forma tópica sobre la mucosa nasal se asocia a sensibilización.

Carcinogénesis, mutaciones o alteraciones de la fertilidad:
No se conocen estudios realizados con Nafazolina y/o Difenhidramina.

Embarazo y lactancia:
No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo o lactancia debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos con Nafazolina y Difenhidramina.
Debido al riesgo que implica usar antihistamínicos en niños, principalmente neonatos y prematuros, no se recomienda el uso de antihistamínicos durante la lactancia.

Sobredosificación:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:
Envase gotero conteniendo 20 ml.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 5 y 30 ºC.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 57011

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.
Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.
Director técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.

Producto elaborado en: Biosintex S. A

Fecha última revisión: 10/13

Servicio de atención al consumidor 0810 777 6327
E-mail:consultas@biosintexofar.com - www.biosintexofar.com

Biosintex Ofar

100 12 046 A