

1. NOMBRE COMERCIAL

ADA SPRAY NASAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen: Fenilefrina clorhidrato (D.C.I.) 0,5 g; Excipientes : cloruro de benzalconio, cloruro sódico, esencia de lavanda, tiomersal y agua purificada c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución nasal.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas.

La fenilefrina está indicada para el alivio local sintomático de la congestión nasal en caso de rinitis, sinusitis y resfriado común.

4.2. Posología.

Adultos y niños mayores de 12 años : de 1 a 2 pulverizaciones en cada fosa nasal. O bien de 2 a 3 gotas en cada fosa nasal.

Si fuera necesario, se pueden administrar dosis posteriores cada 3-4 horas según necesidades.

Dosis omitida (si se sigue una pauta de dosificación) : aplicarla de inmediato si se recuerda en el plazo de aproximadamente una hora; no hacerlo si se recuerda más tarde; no duplicar las dosis.

4.3. Contraindicaciones.

Niños menores de 12 años.

Hipersensibilidad a cualquier componente de la especialidad.

Pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la MAO.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

No se debe utilizar más de tres días seguidos salvo criterio médico.

- Debe evaluarse la relación beneficio-riesgo en las siguientes situaciones clínicas :

Enfermedad coronaria o cardíaca, incluyendo la angina o hipertensión; diabetes mellitus; hipertiroidismo; sensibilidad a la fenilefrina o a otros descongestivos nasales.

- Si aparece insomnio, se debe evitar utilizar el medicamento a última hora de la tarde o por la noche.

El uso de ADA spray nasal por más de una persona puede dar lugar a contagios.

Grupos especiales de pacientes.

Niños : ADA Spray Nasal no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Deportistas : este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

4.5. Interacciones.

No procede.

4.6. Embarazo y lactancia.

No se han descrito problemas cuando se ha administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, la fenilefrina nasal se puede absorber sistémicamente y pasar al feto a través de la circulación útero-placentaria, por lo tanto no debe utilizarse durante el embarazo.

4.7. Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

La administración de ADA Spray Nasal no afecta a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas.

Requieren atención médica :

Congestión de rebote (aumento de la rinorrea o de la congestión nasal).

Signos de absorción sistémica : taquicardias, arritmias o extrasístoles, aumento de la presión arterial; cefalea o mareo; aumento de la sudoración; nerviosismo; palidez; temblores; insomnio.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos :

Sequedad, escozor y prurito de la mucosa nasal o estornudos.

Este medicamento contiene Tiomersal (un compuesto organomercurial) como conservante y por tanto puede producir reacciones de sensibilización (ver punto 4.3).

4.9. Sobredosificación.

El uso prolongado o excesivo de este medicamento produce congestión de rebote con inflamación crónica de la mucosa nasal, pudiendo aparecer cefaleas, insomnio, temblores, sudoración excesiva, taquicardia y síntomas de ansiedad.

En caso de sobredosificación se realizará una evacuación gástrica mediante emesis o lavado gástrico seguido de carbón activado en dosis repetidas (cada 4-6 horas) más un purgante salino.

Se controlará presión arterial, pulso, aparición de convulsiones y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos.

5.1. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

La fenilefrina es una amina simpaticomimética de acción directa. Actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de las arteriolas de la mucosa nasal y produce vasoconstricción, lo que ocasiona una disminución de la congestión nasal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas.

La duración de la acción es de 30 minutos a 4 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.

Aunque se posee una amplia experiencia clínica en la utilización de fenilefrina como descongestionante nasal, no se poseen datos preclínicos sobre seguridad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes.

Cloruro de benzalconio, cloruro sódico, esencia de lavanda, tiomersal y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades.

No procede.

6.3. Periodo de validez.

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación.

Proteger del calor y la luz directa.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.

Envase pulverizador con 15 ml de solución nasal.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación.

Cerrar el envase inmediatamente después de usarlo para evitar la contaminación. Después de la aplicación : enjuagar el extremo del atomizador con agua caliente, teniendo cuidado de no introducir agua dentro del frasco y secarlo con un paño limpio.

Para evitar la difusión de la infección : cada enfermo debe usar su propio envase.

6.7. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

LABORATORIO ESTEDI S.L.
Montseny 41
08012 Barcelona

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEM: 33.218

8. FECHA DE LA APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA .

Marzo 2001