

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Disneumon pernasal 5 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 5 mg de fenilefrina (en forma de hidrocloreto).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Disneumon pernasal está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

Tratamiento sintomático de la congestión y secreción nasal debido a resfriado común o procesos alérgicos, sinusitis u otras alteraciones del tracto respiratorio superior.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

Una aplicación en cada orificio nasal, pudiendo repetirse cada 4-6 horas. No acortar el tiempo entre aplicación y aplicación.

Debe utilizarse durante períodos de tratamiento cortos, habitualmente menos de 5 días seguidos (ver sección 4.4.).

Población pediátrica

Niños entre 6 y 12 años

La administración en niños, entre 6 y 12 años, deberá valorarse previamente por un médico.

Niños menores de 6 años

No debe administrarse a niños menores de 6 años.

Forma de administración

Vía nasal.

Instrucciones de uso

Para una correcta administración de Disneumon pernasal es necesario mantener tanto el frasco como la cabeza del paciente en posición vertical, 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, conviene efectuar una inspiración profunda para facilitar así la máxima penetración del medicamento.

Si usted inclina el frasco o la cabeza mientras pulsa, provoca el escape del gas propulsor dejando el aerosol

sin presión e inutilizable.

Siguiendo estas recomendaciones, es improbable que surjan inconvenientes para el normal uso del producto. 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, rogamos soliciten a su farmacéutico el canje por otra unidad en perfectas condiciones.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con hipertensión, hipertiroidismo o enfermedades cardíacas debido a los efectos vasoconstrictores de la fenilefrina. Puede aumentar la posibilidad de arritmias en pacientes monitorizados.
- En pacientes con síndrome de Raynaud o enfermedad vascular periférica, debido al riesgo de gangrena isquémica o trombosis vascular.
- Pacientes con diabetes mellitus.
- Pacientes con hipertrofia prostática. La fenilefrina puede causar retención de orina.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o en pacientes que hayan tomado IMAO durante las dos semanas previas) o en tratamiento con antidepresivos tricíclicos (ver Sección 4.5).
- Pacientes a los que se les ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.
- Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, rinitis seca y después de cirugía craneal a través de la cavidad nasal.
- Niños menores de 6 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evaluar la situación clínica en pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca, hipertiroidismo, enfermedad de Raynaud, diabetes mellitus e hipertrofia prostática.

La fenilefrina puede causar una reducción del gasto cardíaco. Por lo tanto, se debe administrar con cuidado a pacientes con arteriosclerosis, pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia circulatoria cerebral o coronaria.

En pacientes con gasto cardíaco reducido o enfermedad coronaria vascular, se debe monitorizar atentamente las funciones de los órganos vitales y se debe considerar una reducción de dosis cuando la presión arterial sistémica se acerque al extremo inferior del rango objetivo.

En pacientes con insuficiencia cardíaca grave o shock cardiogénico, la fenilefrina puede causar el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca como consecuencia de la vasoconstricción inducida (aumento de la poscarga).

En pacientes tratados con medicamentos antidepresivos (IMAO o antidepresivos tricíclicos) o con broncodilatadores adrenérgicos para el asma, se debe evaluar detenidamente la administración de este medicamento (ver sección 4.5).

No se debe exceder la dosis recomendada.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días, se debe evaluar la situación clínica del paciente.

Se debe evitar el uso excesivo o continuado del medicamento ya que puede producir congestión de rebote con aumento de la congestión y secreción nasal. En casos raros, el medicamento puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que los efectos de la fenilefrina son temporales y a que el uso prolongado puede dar como resultado un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa (ver secciones 4.2 y 4.8).

Raramente puede aparecer insomnio tras la administración del medicamento, en esos casos se deberá evitar su administración a última hora de la tarde o por la noche.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no debe utilizarse por más de una persona.

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene fenilefrina, un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Población pediátrica:

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años (ver sección 4.2 y 4.3).

Disnemon pernasal contiene sodio

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO) (iproniazida, nialamida)

Hipertensión paroxística, hipertermia posiblemente mortal. Debido a la larga duración de la acción de los IMAO, esta interacción es aún posible 15 días después de la retirada del IMAO. Por ello, fenilefrina no debe administrarse a pacientes tratados con inhibidores de la MAO o dentro de los 15 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento (ver sección 4.4).

Broncodilatadores adrenérgicos utilizados en el tratamiento del asma (ver sección 4.4).

Efecto antagonista que puede causar vasoconstricción.

Alcaloides del cornezuelo dopaminérgicos (bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida):

Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.

Alcaloides del cornezuelo vasoconstrictores (dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metisergida):

Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.

Antidepresivos tricíclicos (p. ej., imipramina):

Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Antidepresivos noradrenérgicos-serotoninérgicos (milnaciprán, venlafaxina):

Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Inhibidores selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO) tipo A (moclobemida, toloxatona)

Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.

Linezolid:

Riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensiva.

Guanetidina y productos relacionados:

Aumento considerable de la presión arterial (hiperreactividad ligada a la reducción del tono simpático y/o la inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas). Si la combinación no se puede evitar, utilice con precaución dosis menores de agentes simpaticomiméticos.

Glucósidos cardíacos, quinidina:

Aumento del riesgo de arritmias.

Sibutramina:

Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Anestésicos volátiles halogenados (desflurano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, sevoflurano):

Riesgo de crisis hipertensiva perioperatoria y arritmias.

Agentes oxitócicos:

El efecto de las aminas simpaticomiméticas presoactivas está potenciado. De este modo, algunos agentes oxitócicos pueden causar hipertensión persistente grave y pueden ocurrir accidentes cerebrovasculares durante el período de postparto

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se debe evitar su uso durante el embarazo.

No se sabe si la fenilefrina atraviesa la placenta para ejercer algún efecto directo sobre el feto. No obstante, sus propiedades vasoconstrictoras, como resultado de la estimulación de los receptores α adrenérgicos, podrían causar la constricción de los vasos uterinos lo que podría contribuir al riesgo de teratogenicidad por alteración vascular o estrés oxidativo inducido por la hipoxia. Aunque se administra por vía intranasal para ejercer un efecto local y, conlleva un menor riesgo que la administración por vía sistémica, se desconoce si los descongestionantes intranasales se absorben por la mucosa nasal produciendo efectos sistémicos, por lo que no es posible descartar un posible riesgo fetal.

Lactancia

Se desconoce si fenilefrina/metabolitos se excretan en la leche materna. Sin embargo, no se puede excluir que existe un riesgo para el recién nacido/niño lactante.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir del tratamiento con fenilefrina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito la influencia de Disneumon pernasal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si el paciente nota somnolencia o mareos se debe evitar la conducción o la utilización de máquinas.

4.8 Reacciones adversas

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

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación se han ordenado siguiendo la convención MedDRA para su clasificación por órganos y sistemas, de acuerdo con los siguientes intervalos de frecuencia:

Frecuentes ($<1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($<1/1.000$ a $<1/100$), raras ($<1/10.000$ a $<1/1.000$) y muy raras ($<1/10.000$).

Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos

Frecuentes: rinitis, dependencia al principio activo, estornudos, picor nasal, sequedad o sensación de quemazón en la mucosa nasal

Trastornos digestivos

Poco frecuentes: vómitos, malestar, náuseas

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: taquicardia, hipertensión, palpitaciones

Trastorno del sistema nervioso:

Frecuente: cefalea

Poco frecuente: mareo, vértigo, nerviosismo, insomnio

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuente: erupción cutánea

Trastornos renales y urinarios:

No conocida: dificultad en la micción y retención de orina en pacientes con problemas de próstata

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas 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.

4.9 Sobredosis

Con dosis elevadas o, en caso de ingestión accidental los síntomas de toxicidad se manifiestan como estimulación simpática. Pueden aparecer efectos no deseados tales como vértigo, dolores de cabeza, mareo, vómitos, náuseas, malestar, erupción cutánea, nerviosismo, insomnio, palpitaciones, hipertensión y visión borrosa.

El tratamiento debe consistir en medidas sintomáticas y de soporte. Los efectos hipertensivos pueden tratarse con un fármaco bloqueante de los receptores α -adrenérgicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Descongestionantes y otras preparaciones nasales para uso tópico.
Simpaticomiméticos monoterapia; código ATC: R01AA04

Mecanismo de acción

La fenilefrina, pertenece a la clase de descongestionantes nasales simpaticomiméticos con efectos sobre los receptores α -adrenérgicos. Las aminas simpaticomiméticas imitan las acciones del sistema nervioso simpático a través de la liberación presináptica de noradrenalina. La noradrenalina se une postsinápticamente a los receptores α produciendo vasoconstricción. Además, la fenilefrina tiene una débil actividad agonista del adrenoceptor α_2 y una baja actividad agonista de los receptores β y provoca vasodilatación de rebote después de la disminución del efecto.

Efectos farmacodinámicos

La fenilefrina es un poderoso vasoconstrictor con efectos simpaticomiméticos directos e indirectos. La mayor parte de la actividad agonista α_1 se debe a una acción directa sobre los receptores α , con relativamente poca actividad indirecta a través de la liberación de noradrenalina. La vasoconstricción producida provoca una reducción de la hiperemia, la contracción de los sinusoides y la reducción de la inflamación de la mucosa, disminuyendo la resistencia al flujo de aire y produciendo descongestión. Debido a que el flujo sanguíneo, a través de los microvasos y las glándulas, se reduce, la exudación plasmática y las secreciones nasales también disminuyen.

Población pediátrica

No hay datos disponibles.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

No hay datos farmacocinéticos disponibles sobre la fenilefrina administrada por vía nasal. Una pequeña cantidad de fenilefrina administrada por vía nasal puede ser absorbida de forma sistémica.

La fenilefrina se absorbe bien por el intestino.

Biotransformación

Después de la administración oral, la fenilefrina sufre un metabolismo presistémico extenso por la enzima MAO en la pared intestinal y en el hígado, resultando en una biodisponibilidad sistémica de alrededor del 40%.

Eliminación

Después de la administración oral de fenilefrina, sólo alrededor del 3% de una dosis oral de fenilefrina se excreta sin cambios en la orina y su vida media de eliminación es de 2 a 3 horas.

Relación(es) farmacocinéticas/farmacodinámica(s)

No hay datos disponibles.

Eliminación

Después de la administración oral de fenilefrina, solo alrededor del 3% se excreta sin cambios en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque se posee una amplia experiencia clínica, no hay datos preclínicos específicos sobre la fenilefrina administrada por vía nasal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica (E-954)

Cloruro sódico

Propionato sódico

Aroma mentol

Aroma eucaliptol

Agua purificada

Nitrógeno a presión

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

El envase presurizado no debe ser expuesto a la luz solar directa ni a temperaturas superiores a 50 °C. No se debe perforar, romper, ni quemar, incluso aunque parezca que está vacío.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio con 25 ml de solución para aerosol nasal.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

46297

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/Julio/1968
Fecha de la última renovación: 10/Enero/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2020