

FICHA TECNICA AMIDRIN

E.F.P.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMIDRIN

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Xilometazolina (DCI) clorhidrato 0,1g

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución intranasal en frasco nebulizador

4. DATOS CLINICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de la descongestión nasal producida por resfriados, rinitis y otras afecciones como sinusitis.

b) Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años, aplicar una o dos nebulizaciones en cada fosa nasal, dos o tres veces al día (cada 8 ó 10 horas).

La solución Amidrin se aplica tópicamente en la mucosa nasal. Manteniendo la cabeza recta, se introduce el nebulizador en posición vertical en la fosa nasal. Se presiona el frasco de forma breve y firme, mientras se inspira a través de la nariz. Se retira el nebulizador sin dejar de presionar el frasco. Se repite la aplicación en el otro orificio nasal.

El nebulizador debe limpiarse con agua caliente después de cada aplicación.

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la Xilometazolina o a otros componentes de la formulación, así como en casos de hipersensibilidad a otros descongestionantes adrenérgicos.

No utilizar en niños menores de 12 años.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe utilizar más de 3 días seguidos, salvo criterio médico. A la dosis recomendada debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática y en tratamiento con antidepresivos tricíclicos, maprotilina o broncodilatadores adrenérgicos.

Uso en niños: los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la Xilometazolina y a sus reacciones adversas. El uso de Amidrin por más de una persona puede dar lugar a contagios.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar con inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas ni metildopa.

f) Embarazo y lactancia

No debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, ya que la Xilometazolina puede absorberse sistémicamente. Por tanto, se valorará el posible beneficio/riesgo para su administración.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia y mareo es preferible que no conduzca.

h) Reacciones adversas

Puede producir escozor, sequedad o sensación de quemazón en la mucosa nasal, generalmente de forma leve y transitoria.

Los siguientes síntomas pueden producirse cuando se aplican cantidades excesivas: visión borrosa, dolor de cabeza o aturdimiento, nerviosismo, palpitaciones y alteraciones del sueño.

En uso continuado o excesivo puede producirse congestión de rebote con aumento de la rinorrea y congestión nasal.

i) Sobredosificación

En caso de administración de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental, puede producirse absorción sistémica que se manifiesta con cefalea, temblores, trastornos del sueño, nerviosismo, latidos irregulares y visión borrosa.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

La Xilometazolina clorhidrato es un fármaco simpaticomimético derivado imidazólico. Se considera que actúa directamente sobre los receptores α -adrenérgicos.

Después de la aplicación intranasal se produce la constricción de las arteriolas dilatadas, con la consecuente reducción de la congestión nasal.

b) Propiedades farmacocinéticas

Tras la aplicación en la mucosa de la solución Amidrin, el efecto vasoconstrictor se manifiesta a los 5-10 minutos y persiste durante 5-6 horas. La absorción de los agonistas α -adrenérgicos por vía oral es deficiente porque son metabolizados con rapidez en el tracto gastrointestinal y en el primer paso por el hígado.

Se destruyen en el intestino por la catecol-o-metiltransferasa (COMT) que se encuentra en la pared intestinal, y la pequeña parte absorbida es metabolizada inmediatamente en el hígado por la mono-amino-oxidasa (MAO).

La distribución y captación de las catecolaminas tiene lugar cuando éstas se administran parenteralmente, ya que se distribuyen a todos los tejidos, pero no existe distribución cuando se administran tópicamente.

La excreción de las catecolaminas y sus metabolitos se realiza principalmente por el riñón, la mayor parte lo hace en forma de metanefrina y normetanefrina conjugadas.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos pero dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendada.

6. DATOS FARMACEUTICOS

a) Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio, Esencia de Niauli, Glicerol, Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico monohidrato y Agua purificada.

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Periodo de validez

Tres años.

- d) Precauciones especiales de conservación
Limpiar el nebulizador después de su utilización y mantener el frasco bien cerrado.
- e) Naturaleza y contenido del recipiente
Frasco nebulizador de polietileno con 10ml de solución Amidrin.
Conservar a temperatura ambiente.
- f) Instrucciones de uso y manipulación
Se administra por vía intranasal de acuerdo con las indicaciones de empleo descritas en el apartado de posología y forma de administración.
- g) Fabricante y Titular de la autorización
Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A. Grassot, 16 - 08025 BARCELONA
Dir. Téc. farm. M.T. Tarré

7. FECHA DE APROBACION DE LA FICHA TECNICA

Diciembre 1996