

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIZOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

COMPOSICIÓN:

NASTIZOL® Solución para gotas orales

Cada mL (24 gotas) de solución contiene:

Pseudoefedrina sulfato 30 mg

Clorfenamina maleato 1 mg

Excipientes ~~Glicirrinato de amonio, Sacarina sódica, Metilparabeno, Propilparabeno, Cloruro de sodio, Esencia de frutilla N° 9680, Glicerina, Sacarosa, Citrato de sodio, Agua purificada, c.s.~~

(Según última fórmula aprobada en el Registro Sanitario).

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: R01B

Descongestionante Nasal – Antihistamínico.

ACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Clorfenamina Maleato es un antagonista de la histamina perteneciente a la clase alquilamina de los antihistamínicos. Su mecanismo de acción se encuentra relacionado con el bloqueo del receptor H1 y de esta manera compite con la histamina por los sitios receptores en las células efectoras, antagonizando la respuesta alérgica (vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, y aumento de la secreción de mucosidad) de tejido nasal. Además posee efecto anticolinérgico moderado (reduciendo la secreción) y efecto sedante.

Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética. Su mecanismo de acción se encuentra relacionado con el agonismo de los receptores alfa-adrenérgicos. De esta manera actúa como un descongestionante para las membranas mucosas de las vías respiratorias. Mientras que su acción vasoconstrictora es similar a la de efedrina, pseudoefedrina tiene un menor efecto en la presión arterial en los pacientes normotensos.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de las rinitis alérgicas estacionales y crónicas, molestias del tracto respiratorio superior ocasionadas por el resfrío común, en la congestión rinosinusal, catarro del tubo timpánico, laringitis.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIZOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis deberá ser individualizada de acuerdo con las necesidades y la respuesta del paciente.

En niños de 2 a 5 años de edad, se recomienda administrar el equivalente a 15 mg de pseudoefedrina y **0,5 mg de clorfenamina** (12 gotas) 3 a 4 veces al día. ~~No exceder los 60 mg diarios de pseudoefedrina.~~ Alternativamente la dosis corresponde a 1 mg de pseudoefedrina (aproximadamente a 1 gota) por kilo de peso, 3 a 4 veces al día. **No exceder los 60 mg diarios de pseudoefedrina.**

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Sequedad bucal, somnolencia.

Reacción alérgica. Raramente shock anafiláctico en pacientes hipersensibles.

En altas dosis: cefalea, taquicardia, extrasístoles, excitación, insomnio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Deberá administrarse con precaución en pacientes con presión intraocular aumentada (glaucoma de ángulo estrecho), úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática, hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedades isquémicas cardíacas, hipertiroidismo y pacientes con historial de asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES:

La asociación no debe utilizarse en pacientes que presenten función hepática o renal severamente alteradas y enfermedades coronarias.

Como tratamiento de los síntomas respiratorios de las vías aéreas bajas, incluyendo el asma.

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

Pacientes recibiendo inhibidores de la ~~MAO~~ **monoaminoxidasa (IMAO)** o dentro de los 14 días de suspendido.

INTERACCIONES:

Los simpaticomiméticos pueden reducir los efectos antihipertensivos de metildopa y reserpina.

El consumo de alcohol, tranquilizantes y antiepilépticos pueden potenciar los efectos sedantes de clorfenamina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIZOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**

Los antidepresivos pueden aumentar los efectos adversos.

El uso concurrente de pseudoefedrina con inhibidores de la MAO monoaminoxidasa (MAO) puede causar una crisis hipertensiva.

SOBREDOSIS:

Síntomatología:

Efectos anticolinérgicos: torpeza o temblores; sequedad de la boca, nariz, garganta; enrojecimiento de la cara; depresión del SNC: somnolencia severa; estimulación del SNC: alucinaciones, convulsiones, insomnio; dificultades respiratorias, aumento ó disminución de la frecuencia cardíaca severa o continua. Los síntomas por sobredosis de Pseudoefedrina consisten en ansiedad, taquicardia y/o hipertensión, estos aparecen de 4 a 8 horas después de la ingestión.

Tratamiento:

El tratamiento es sintomático y de soporte, con posible utilización Jarabe de ipecuana para la inducción de emesis, administración de Carbón activado; Lavado gástrico (no más tres horas después de la ingestión), en caso de estar imposibilitada la emesis. Oxígeno y fluidos intravenosos. La frecuencia cardíaca debe ser monitoreada y los electrolitos sanguíneos medidos. Signos de toxicidad cardíaca pueden requerir la administración de propranolol IV. Se debe tratar la hipocalcemia con una solución diluida de cloruro de potasio. En caso de delirio ó convulsiones utilizar diazepam.

PRESENTACIONES:

(Las autorizadas en el registro)

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIZOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information Online [en línea]. Estados Unidos: Drugs.com [fecha de consulta: 11 de abril de 2016]. Disponible en <http://www.drugs.com/>
2. United States Food and Drugs Administration Online [en línea]. [fecha de consulta: 11 de abril de 2016]. Disponible en <http://www.fda.gov/>
3. Sean C Sweetman, BPharm, FRPharmS. Martindale, The Complete Drug Reference, 36th Edition. Editorial Pharmaceutical Press, London (2009). Páginas 571-572; 1571-1572.
4. John Martin BPharm, PhD, MRPharmS. BNF for Children 2011 – 2012. Editorial Pharmaceutical Press, London (2011). Páginas 153; 156; 168
5. Rxlist. The internet drug index [en línea]. Estados Unidos. [fecha de consulta: 11 de abril de 2016]. Disponible en <http://www.rxlist.com/>
6. ANSM: Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios [en línea]. Francia. [fecha de consulta: 11 de abril de 2016]. Disponible en [http:// http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php](http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**