

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACIÓN MÉDICA

OXILIN

SOLUCIÓN NASAL 0,05%
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO
LABORATORIO PASTEUR S.A.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref.: 34785/05
SECCIÓN REGISTRO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución nasal contiene:

Oximetazolina 50 mg

Excipientes: Sodio dihidrogenofosfato dihidrato, Disodio hidrogenofosfato anhidro, edetato disódico, cloruro de benzalconio.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Descongestionante nasal

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº T-1548/06

24 MAR 2006

PROPIEDADES:

La oximetazolina es una droga vasoconstrictora de las arteriolas más pequeñas del conducto nasal, penetra y atraviesa las membranas inflamadas, restaura el movimiento ciliar y desobstruye el pasaje sinusal, proporciona una descongestión inmediata y persistente de mucosas edematosas inflamadas en la región nasofaríngea. Reprime la exudación pero no la secreción y por ello, aunque se emplee por algún tiempo, no se deshidratan las mucosas. Tampoco ocasiona hiperemia reaccional de estas membranas. Se tolera sin manifestaciones de irritación y las dosis terapéuticas no influyen en la función circulatoria.

FARMACOLOGÍA:

Oximetazolina es una amina simpaticomimética de la familia de las imidazolinas, actúa directamente sobre los receptores alfa adrenérgicos, no tiene efecto sobre los receptores beta adrenérgicos. Tiene efectos sobre el sistema nervioso central, incluyendo sedación, sequedad bucal, pero en la práctica estos efectos ocurren rara vez ya que solo se usa en forma tópica

El efecto vasoconstrictor local comienza a los 5 a 10 minutos de su administración intranasal, el efecto máximo se logra a las 5 a 6 horas y la duración es hasta 12 horas después de su administración.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



La vida media plasmática es de 5 a 8 días, 30% de la droga absorbida es eliminada en la orina dentro de 72 horas después de su administración.

El 30% de la droga absorbida es eliminada sin cambios en la orina y un 10% en las heces

INDICACIONES:

~~Tratamiento circunstancial de la congestión nasal debida a resfrios comunes, fiebre del heno, otras alergias respiratorias o la asociada a sinusitis. Rinitis vasomotora. Rinitis y sinusitis agudas y crónicas. Laringitis. Faringitis. Catarro de las trompas. Afecciones de los senos paranasales. Otitis media (en tratamientos concomitantes con antibióticos).~~

Alivio temporal de la congestión nasal debida al resfrió común, fiebre del heno, sinusitis y algunas alergias de las vías respiratorias.

DOSIFICACIÓN:

El producto se utiliza en forma tópica, aplicar el extremo del envase en cada ventana nasal y oprimir enérgicamente 1 a 2 veces, e inspirar al mismo tiempo el rocío resultante puede repetirse 3 veces por día. (*)

REACCIONES ADVERSAS:

En caso de utilización durante períodos prolongados pueden aparecer cefaleas, insomnio y palpitaciones, rinitis medicamentosa. En muy raros casos hiperemia reactiva pasajera y ligero ardor.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No use este producto por más de una semana sin control médico. No usaren niños menores de ~~dos~~ seis años.

CONTRAINDICACIONES:

Absolutas:

No administrar en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

No administrar en forma concomitante con IMAO.

No administrar en niños menores de 2 años.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

La seguridad de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecida, por lo cual no se recomienda su uso a este grupo.

Relativas:

Enfermedad coronaria arterial

Hipertensión

Hipertiroidismo

Diabetes Mellitus

TOXICOLOGÍA:

La ingestión accidental del contenido del frasco, en especial en niños, puede dar lugar a fenómenos de hipertonía simpática con insomnio, agitación psicomotriz y arritmias. Se recomienda en estos casos la evacuación rápida del medicamento y administrar con precaución sedantes ligeros.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y seco. Mantener el envase bien cerrado después de usarlo.

PRESENTACIÓN:

Frasco con dosificador, conteniendo solución tópica de aplicación nasal.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

Florez J, Farmacología Humana 1998, 3ª ed. pág 250-251.

Proctor D F, Adams G K: Physiology of nasal function and mucus secretion. Pharmacology and Therapeutics 1976 2 : 493 – 509.

Bailey A: Clinical evaluation of a topical nasal decongestant, oxymetazoline. Eye, Ear, Nose and Throat Monthly 1969 48: 46-48.

Black M J, Remsen K A: Rhinitis medicamentosa. Canadian Medical Association Journal 1980 122: 881.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

