RIMEVAX

OXIMETAZOLINA

RIMEVAX

OXIMETAZOLINA 0,5 mg

FORMULA:

Cada mL contiene:

Oximetazolina HCl ………...................................................................0,5 mg.

Excipientes ……………................................................................…......c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Descongestivo.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

La acción simpaticomimética del Oximetazolina de Clorhidrato contrae la red de arteriolas dentro de la mucosa nasal produciendo un efecto descongestivo prolongado. El efecto vasoconstrictor local se inicia aproximadamente entre 5 a 10 minutos después de la administración intranasal. Aunque existe poca información disponible concerniente a la distribución, metabolismo y excreción de la Oximetazolina en el hombre; la Oximetazolina penetra a la mucosa rápidamente cuando es administrada por vía tópica, de aquí por su propio efecto vasoconstrictor, su paso al espacio vascular es muy lento. No existe una correlación entre la concentración plasmática del fármaco y su efecto clínico esperado en la nariz y faringe. El 30% del medicamento absorbido es excretado sin cambios en la orina y 10% en heces. La glicerina contenida en esta formulación es un agente hiperosmolar que ejerce una acción osmótica atrayendo agua a través del epitelio nasal, lo que reduce el edema y mantiene húmeda la mucosa.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado para el alivio temporal de la congestión nasal y nasofaríngea causada por síndrome gripal, sinusitis, fiebre del heno y otras alergias de las vías respiratorias superiores.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Vía Nasal.

Salvo mejor indicación médica:

Adultos y niños mayores de 6 años: 2 o 3 gotas en cada fosa nasal, cada 12 horas. Con la cabeza en posición erguida, coloque la abertura del gotero en la fosa nasal sin obstruirla completamente. Durante cada administración el paciente debe inclinar levemente la cabeza hacia atrás y apretar el frasco rápida y firmemente para gotear dos o tres veces en cada fosa nasal.

Infantil

Niños de 2 a 5 años: Mientras la cabeza del niño se inclina hacia atrás, instilar 1 a 2 gotas, en cada fosa nasal dos veces al día (cada 12 horas).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. No deberá emplearse en personas con afecciones cardíacas o hipertensión arterial. Por ser un simpaticomimético no deberá emplearse en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO). No se administre durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se han reportado hasta la fecha. En relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Los efectos secundarios, son generalmente ligeros y de carácter transitorio. Estos son: Ardor, escozor, estornudos o sequedad de la mucosa nasal. Raras veces se han reportado cefalea o taquicardia.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

La Oximetazolina se absorbe a través de las mucosas, por lo que son posibles las interacciones tras su aplicaciones tópicas. Se considera que todos los descongestivos simpaticomiméticos nasales pueden causar crisis hipertensivas si se emplean durante el tratamiento con un IMAO.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Tratamiento de sostén.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: Debido a que no existen datos clínicos del uso de Oximetazolina en el embarazo, la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. La Oximetazolina no debe emplearse en el embarazo a menos que los beneficios potenciales justifiquen los riesgos.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo frasco x 10 mL de solución spray nasal.

Caja conteniendo frasco x 20 mL de solución spray nasal.

RIMEVAX PLUS

OXIMETAZOLINA 50 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 50 mg

FORMULA:

Cada 100 mL contiene:

Oximetazolina …………........................................................................50 mg

Clorfeniramina Maleato ….....................................................................50 mg

Excipientes ……………................................................................……. c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Descongestivo, Antialérgico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

La Oximetazolina aplicada sobre la mucosa nasal estimula los receptores a-adrenérgicos provocando la constricción de los vasos que riegan la mucosa. La reducción del flujo sanguíneo disminuye la congestión y facilita la ventilación nasal. La reducción del flujo disminuye la congestión y facilita la ventilación nasal. La Clorfeniramina previene la vasodilatación inducida por la Histamina y suprime la permeabilidad capilar, con reducción del edema. Ambos componentes pueden ser absorbidos desde la mucosa nasal y el tracto gastrointestinal a la circulación sistémica, con posibilidad de efectos sistémicos, especialmente con el uso de dosis excesivas administradas durante tratamientos prolongados (varias semanas). Son más sensibles los ancianos y los niños. El comienzo de la acción es de 5 minutos y la duración de la acción es de 7 – 12 horas. La Clorfeniramina se distribuye en el líquido cefalorraquídeo causando somnolencia. La semivida de eliminación es de 5-8 horas (Oximetazolina) – 20 horas (Clorfeniramina).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado para el alivio temporal de la congestión nasal y nasofaríngea causada por síndrome gripal, sinusitis, fiebre del heno y otras alergias de las vías respiratorias superiores.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Dosis normal en adultos y niños mayores de 6 años: Se recomienda realizar 2 aplicaciones en cada orificio nasal, 1 vez al día, en caso necesario se puede realizar otra aplicación cada 12 horas. No utilizar más de 2 veces en 24 horas. Niños menores de 6 años: No utilizar. Modo de uso: Vía de administración nasal. Antes de la primera utilización, presionar varias veces el dosificador, alejándolo de la cara, hasta que se produzca un líquido finamente pulverizado.

Para evitar contagios, el envase sólo debe ser utilizado por 1 persona. Después de cada aplicación limpie el extremo del aplicador con un paño limpio, húmedo y cierre el envase inmediatamente. La duración máxima del tratamiento son 3 días. Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 días de tratamiento continuado, interrúmpalo y consulte a su médico. Si fuera necesario repetir el tratamiento, deberá realizarlo varios días después de haber finalizado el tratamiento anterior. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. No deberá emplearse en personas con afecciones cardíacas, hipertensión arterial o en procesos inflamatorios secos de la mucosa nasal (rinitis seca). Por ser un simpaticomimético no deberá emplearse en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). No se administre durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se han reportado hasta la fecha. En relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Los efectos secundarios, son generalmente ligeros y de carácter transitorio. Estos son: Ardor, escozor, estornudos o sequedad de la mucosa nasal. Raras veces se han reportado cefalea o taquicardia.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Si ocurriese una absorción sistémica importante de Oximetazolina, el uso concomitante de antidepresivos tricíclicos, Maprotilina o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), podría potenciar los efectos presores de la Oximetazolina.

La Clorfeniramina aumenta los efectos de la adrenalina y puede disminuir los efectos de las sulfonilureas y contrarrestar parcialmente la acción anticoagulante de la Heparina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si se usa correctamente, la vasoconstricción local producida por el producto inhibe la absorción, haciendo poco probable la absorción sistémica. En niños, se ha reportado que la sobredosis provoca sedación. Debido a que la Oximetazolina es un agonista adrenérgico, es de esperarse que provoque efectos similares a los de Clonidina, con una elevación de la presión, de duración corta, debida a una acción periférica, seguida de una hipotensión más prolongada y sedación como resultado de la inhibición de la salida simpática desde el cerebro. Si se ingiriera de manera accidental, se deben considerar métodos habituales para eliminar el medicamento que no se haya absorbido.

Tratamiento: Inducción del vómito, lavado gástrico con solución salina isotónica. No usar medicamentos estimulantes (analépticos). No existe un antídoto específico para Oximetazolina.

En niños, la Oximetazolina puede producir una depresión profunda del sistema nervioso central. Debe considerarse contactar con un centro toxicológico y el tratamiento será de soporte.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: Debido a que no existen datos clínicos del uso de Oximetazolina en el embarazo, la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. La Oximetazolina no debe emplearse en el embarazo a menos que los beneficios potenciales justifiquen los riesgos.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo frasco x 10 mL de solución spray nasal.

Caja conteniendo frasco x 15 mL de solución spray nasal.

Caja conteniendo frasco x 20 mL de solución spray nasal.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS