**MANDRAX®**

**FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA**

**MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA**

FORMULA:

Cada 100 mL contiene:

Fosfato Sódico de Dexametasona……....…..…………5 mg Sulfato de Neomicina……………….….……….……500 mg Maleato de Clorfeniramina…........……..……………100 mg Clorhidrato de Nafazolina………….…….…………..100 mg Excipientes………………………………………………c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio, antialérgico, antibiótico, vasoconstructor de aplicación tópica en rinología.

Código ATC: R01AD53.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Mecanismo de Acción:

Clorfeniramina/Nafazolina: los antihistamínicos actúan como antagonistas competitivos de la histamina. Se unen al receptor H1 impidiendo la activación de estos mediante histamina.

Dexametasona: Este glucocorticoide atraviesa la membrana plasmática por su alta liposolubilidad, y forma un complejo receptor- glucocorticoide en el citoplasma, penetrando luego en el núcleo y actuando con receptores intranucleares. Interactúan con moléculas de ADN y modula la síntesis proteica. Como antiinflamatorio, inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluyendo macrófagos y leucocitos, en las zonas de inflamación. Inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de algunos mediadores químicos de la inflamación. Como inmunosupresor reduce la concentración de linfocitos dependientes del timo, monocitos y eosinófilos. Disminuye la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhibe la síntesis o liberación de interleucinas, y reduce la importancia de la respuesta inmune primaria. Estimula el catabolismo proteico e induce el mecanismo de los aminoácidos.

Neomicina: los aminoglucósidos actúan alterando el ciclo ribosomal normal del germen (uniéndose a la subunidad 30S ribosomal), lo cual impide la correcta síntesis de proteínas en la bacteria.

Propiedades Farmacocinéticas

Clorfeniramina/Nafazolina: Los antagonistas H1 tienen adecuada absorción oral y alcanzan las concentraciones máximas 2 horas luego de su administración. Clorfeniramina y nafazolina tienen metabolismos de primer paso hepático.

Dexametasona: Se absorbe rápidamente por vía oral y por completo por vía IM. Administrado por vía mucosa también se absorbe sistémicamente. Se metaboliza en el hígado en forma más lenta que otros corticoides. El 90% se une a proteínas. Se elimina principalmente mediante metabolismo por excreción renal de los metabolitos inactivos.

Neomicina: este aminoglucósido es absorbido escasamente en vía digestiva y excretada vía renal. A altas dosis puede acumularse en corteza renal y tejido cocleares. En la insuficiencia renal se altera la eliminación del fármaco.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

En rinología, para un alivio temporario de la congestión nasal.

CONTRAINDICACIONES:

-Hipersensibilidad a uno de los principios activos, u otros aminoglucósidos o a algunos de los excipientes.

-Glaucoma de ángulo estrecho.

Aminoglucósidos: No deben administrarse en pacientes con sordera por lesión nerviosa ni en pacientes con Miastenia Gravis.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Gotas:

Salvo indicación médica: instilar una o dos gotas en cada fosa nasal cada 6 horas

Este medicamento no debe ser administrado por vía oral.

No usar este producto por más de 3 días consecutivos, salvo indicación médica.

Spray:

Aplicar una vaporización (=1 dosis) en cada fosa nasal, cada 6 horas. Este medicamento no debe ser administrado por vía oral. No usar este producto por más de 3 días consecutivos, salvo indicación médica.

Para una correcta aplicación del vaporizador se recomienda proceder de la siguiente manera:

 1-Agitar el envase

 2-Retirar la protección del cabezal

 3-Accionar la válvula dosificadora hasta observar un rocío uniforme

 4-Introducir el cabezal en una fosa nasal y accionar la válvula dosificadora

 5-Repetir la operación en la otra fosa nasal

 6-Colocar nuevamente la protección del cabezal

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La administración concurrente de antidepresivos tipo IMAO (puede producir crisis hipertensiva severa), niños menores de 7 años (pueden ocurrir sedación), e infecciones virales. No administrar por el método de remoción de Proetz.

El uso de este producto por más de una persona puede diseminar una infección.

No utilizar por tiempo prolongado por el riesgo de rebote y rinitis iatrogénica.

A altas dosis se produce absorción sistémica del aminoglucósido (neomicina) produciendo ototoxicidad irreversible y lesión renal.

Debe usarse bajo control médico.

Administrar con precaución en: enfermedad cardiaca, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, diabetes, hipertrofia de próstata.

Se debe tener precauciones con el uso corticoides en pacientes inmunocomprometidos.

Durante el uso de corticoides se necesita reducir el consumo de sal y pueden aumentar los requerimientos de hipoglucemiantes y/o insulina en pacientes diabéticos.

Luego de un período de tratamiento, este no debe repetirse por lo menos antes de los tres meses.

En neonatos y lactantes, la absorción por la piel inmadura del niño puede verse exacerbada, por otro lado, la función renal puede ser inmadura. Al igual que con otras preparaciones antibacteriales, el uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluido hongos.

El uso prolongado puede causar una reacción de hipersensibilidad y/o absorción suficiente para la toxicidad sistémica.

No se recomienda la administración concurrente con otros aminoglucósidos.

Advertencia sobre excipientes

-Timerosal: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Timerosal.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Los antihistamínicos (Clorfeniramina/Nafazolina): producen aumento de la presión intraocular, dilatación pulilar, efectos sistémicos debido a absorción. Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, cefalea y palpitaciones. Hipersensibilidad.

Aminoglucósidos (neomicina): ototoxicidad que puede manifestarse por sordera permanente parcial. Sordera permanente total. Nefrotoxicidad.

Corticosteroides intranasales: Podría aparecer hiperactividad motora, ansiedad, agresión, cambios conductuales principalmente en niños.

Pueden ocurrir efectos sistémicos con el uso de corticosteroides, particularmente a altas dosis y durante periodos prolongados. Estos efectos suelen ocurrir con menor frecuencia que con corticosteroides orales y pueden variar entre pacientes y entre distintas preparaciones de corticosteroides. Los efectos sistémicos potenciales incluyen Síndrome de Cushing, supresión adrenal, crecimiento tardío en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y con menor frecuencia, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento entre los que incluye hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños).

Pueden ocurrir efectos sistémicos con el uso de corticosteroides, particularmente a altas dosis y durante periodos prolongados.

Uso pediátrico; Se puede presentar casos de crecimiento tardío en niños que reciben corticosteroides nasales.

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 de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

La neomicina puede potenciar el efecto anticoagulante de la warfarina y potenciar efecto del bloqueo neuromuscular de Curare

La vancomicina puede potenciar la ototoxicidad de la neomicina.

No es compatible con otros aminoglucósidos.

SOBREDOSIFICACION:

Una sobredosificación se manifiesta, especialmente en niños, como: hipotermia, depresión del SNC, coma o depresión respiratoria, bradicardia, alteraciones de la glucemia. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo y lactancia: debido a que no existen estudios controlados, solo debe administrarse en estas condiciones luego de evaluar la relación riesgo-beneficio. Los corticoides tienen paso a leche materna. Aquellos infantes que hayan sido expuestos a importantes cantidades de esteroides durante el embarazo deberán ser monitorizados para hipoadrenalismo.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACION:

-Caja conteniendo 1 frasco con 30 mL.

-Paquete de 100 cajas conteniendo 1 frasco con 30 mL. (Presentación Hospitalaria)

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán 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 estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Profesional Nº.: 4.142

Autorizado por D.N.V.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS