



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Calle del Universitaria USCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.O. 1041
Teléfono: (0258) 4212; 419 1622
<http://www.inh.gov.ve>
RIF: G.25505401

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Ninazo 0,1% Solución Gotas Nasales -----

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 1 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Nitrato de Nafazolina -----	1 mg	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución de aplicación nasal en gotas .

Líquido claro , transparente a la luz, sin partículas en suspensión o sedimentadas .

El pH de la solución es 6,2 no irritante por lo cual no influye en las funciones de la mucosa nasal o de sus cilios .

El producto se presenta en frasco gotero plástico multidosis , con dispositivo de aplicación que evita la introducción de contaminantes . La solución contiene además antimicrobianos en concentración adecuada .

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Descongestionante de la mucosa nasal en el tratamiento sintomático de afecciones inflamatorias nasales , paranasales y nasofaríngeas que se acompañan de edema e hipersecreción de la mucosa nasal : rinitis y faringitis agudas catarrales , rinitis alérgicas y vasomotoras , sinusitis



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Calle Universidad UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Ccp: 1041
Teléfono: (0212) 219.1622
http://www.inh.gov.ve
RIF: G 21003001

agudas .-----

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos : 2 - 3 gotas para instilación endo-nasal en cada fosa nasal , 3 veces al día .-----

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

El frasco gotero plástico permite su fácil manipulación para aplicación de la dosis correcta .
Destapar el frasco y apretando suavemente colocar de 2 a 3 gotas en cada fosa nasal cada 8 horas .

No superar la dosis recomendada , ni acortar el espacio de tiempo de aplicación . A dosis superiores aunque el producto se aplique en forma tópica y por breve periodo de tiempo , puede dar lugar a efectos sistémicos graves .-----

b. Dosis Máxima Aprobada:

1 ml de Solución gotas nasales equivale a 20 gotas . Una dosis de aplicación en cada fosa nasal (tres gotas) , contiene 0,15 mg de Nitrato de Nafazolina .-----

c. En caso de insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal grave , la aplicación del producto así como el intervalo entre dos aplicaciones debe ser decidida por el médico tratante en base al cuadro clínico del paciente .----

d. En caso de insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática grave , la aplicación del producto así como el intervalo entre dos aplicaciones debe ser decidida por el médico tratante en base al cuadro clínico del paciente .

4.3 Vía de Administración:

Producto de aplicación exclusiva tópica endo-nasal .-----

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula y a los simpaticomiméticos imidazólicos .

Rinitis crónica .

Enfermedades cardíacas e hipertensión arterial grave .

Hipertiroidismo .

Glaucoma .

Hipertrofia prostática .

Los medicamentos a base de Nafazolina están contraindicados en niños menores de 6 años .

No se administre en las dos semanas sucesivas a terapia con inhibidores de la monoaminoxidosis .

No se administre por vía oral .



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Caracas - Universidad UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.A. 1041
Teléfono: 0212-97121119-1627
<http://www.inh.gov.ve>
RIF: G-20009101

Diabetes, hipertensión, hipertiroidismo, arritmia, taquicardia, feocromocitoma, hipertrofia prostática: la administración de medicamentos a base de nafazolina requiere precaución en pacientes que presentan estas patologías.

Si bien es un medicamento de aplicación tópica nasal, no se excluye efectos sistémicos derivados de la activación del sistema simpaticomimético.

La acción sobre los receptores alfa adrenérgicos de la musculatura lisa vascular puede comportar un aumento en los valores de presión con el riesgo de bradicardia sinusal refleja por activación vascular.

La estimulación del sistema simpaticomimético se asocia además con un aumento de la función tiroidea y de la glicemia que podría llevar a crisis tireotóxica en pacientes con hipertiroidismo y crisis de hiperglicemia en pacientes diabéticos.

La estimulación receptoral alfa adrenérgica aumenta el tono del esfínter vesical, en pacientes con hipertrofia prostática, podría inducir bloqueo de la micción.

Contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo agudo.

4.5 Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de utilizar el producto.

Si los síntomas persisten por más de tres días con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.

El uso continuado de vasoconstrictores puede alterar la función normal de la mucosa nasal y de los senos paranasales dando lugar también a fenómenos de sensibilización.

No superar las dosis prescritas.

La ingestión accidental del producto puede determinar fenómenos de toxicidad.

Debe mantenerse fuera del alcance de los niños dado que su ingestión accidental puede provocar sedación severa.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con enfermedades cardiovasculares, especialmente hipertensos, diabéticos y con enfermedades tiroideas el uso de descongestionantes nasales debe ser determinado por el médico tratante.

Evitar el contacto del líquido con los ojos.

Durante los primeros meses del embarazo y durante la lactancia, así como en niños menores de 6 años y pacientes ancianos la administración del producto debe ser determinada por el médico tratante.

Se recomienda administrar el fármaco diluido con agua purificada al 0,5 / por mil. El uso prolongado de descongestionantes nasales, puede alterar la función normal de la mucosa nasal y de los senos paranasales, provocando congestión de rebote, rinitis iatrogénica y fenómenos de sensibilización.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Este medicamento contiene Parabenos como agentes antimicrobianos. Aplicar con precaución en pacientes sensibles o alérgicos a este tipo de sustancias. -----



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Loc. Chaguaramas
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod: 1041
Teléfono: (0058-0219) 219 1622
<http://www.inh.gov.ve>
RIF: G 200590114

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se han señalado casos de interacciones con otros fármacos utilizados en las terapias comunes de pertinencia . -----

4.7 Otras interacciones:

No se contemplan . -----

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito . -----

4.9 Embarazo:

Durante el embarazo el fármaco debe ser administrado solo en caso de efectiva necesidad y bajo directo control médico después de haber evaluado el balance riesgo/beneficio .

Administrar con particular precaución en los primeros meses del embarazo .

4.10 Lactancia:

Administrar el fármaco solo en caso de efectiva necesidad y bajo directo control médico después de haber evaluado el balance riesgo/beneficio .

La nafazolina se absorbe después de aplicación local y puede tener efectos sistémicos .

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito efectos sobre la capacidad de manejar vehículos o el uso de maquinaria .

4.12 Reacciones Adversas:

El producto puede provocar fenómenos de sensibilización y congestión de las mucosas (efecto rebote) .

La aplicación en altas dosis o por periodos de tiempo prolongados , dada la rápida absorción de la Nafazolina a través de las mucosas inflamadas , puede provocar efectos sistémicos que consisten en : hipertensión arterial , bradicardia refleja , cefalea , problemas de micción .

Toxicidad neurológica : debe darse aviso inmediato al médico si aparecen los siguientes síntomas : insomnio , vértigo , sedación , temblores , extrasístoles .

4.13 Sobredosis:

En caso de sobridosificación , puede aparecer : hipertensión arterial , taquicardia , fotofobia , cefalea intensa , opresión torácica , y en los niños hipotermia y grave depresión del sistema nervioso central con sedación importante que requieren la aplicación de medidas de urgencia en un centro de atención médica . -----

Tratamiento: De haber daño en la mucosa nasal y resequedad bucal , suspender inmediatamente el uso del producto y acudir al médico . Hidratar la mucosa nasal con solución salina isotónica .



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad: Universidad UCV, Los Chaguános.
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.A. 1041
Teléfono: 0251-212, 219, 1872
http://www.inh.gov.ve
RIF: G 23000101

En casos graves de sobredosificación se requiere terapia de urgencia : trasladar el paciente al centro de hospitalización más cercano. -----

a. Tratamiento Adultos:

Medidas que deben aplicarse de urgencia en caso de sobredosis accidental (inclusive por ingestión del producto) : liberación de las vías respiratorias , intubación , respiración artificial , monitoreo constante . El tratamiento farmacológico debe ser determinado por el médico tratante.

Las medidas de urgencia requieren el traslado del paciente al centro de atención médica más cercano . -----

b. Tratamiento Niños:

Medidas que deben aplicarse de urgencia en caso de sobredosis accidental (inclusive por ingestión del producto) : liberación de las vías respiratorias , intubación , respiración artificial , monitoreo constante .

El tratamiento farmacológico debe ser determinado por el médico tratante .

Las medidas de urgencia requieren el traslado del paciente al centro de atención médica más cercano . -----

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: 1.- Simpaticomimético
2.- Vasoconstrictor local

Simpaticomimético / alfa estimulante

Mecanismo de acción : Vasoconstricción e Hipertensión debido a su acción simpaticomimética alfa .

Posee actividad antagonista sobre los receptores dopaminérgicos , desarrollando un efecto sedante sobre el sistema nervioso central .

La Nafazolina es un Derivado imidazólico con marcada actividad alfa adrenérgica , de potente acción vasoconstrictora .

Luego de aplicación tópica sobre las mucosas inflamadas ejerce acción descongestionante de manera rápida y prolongada debido a su acción vasoconstrictora .

La contracción de los vasos periféricos de la mucosa nasal aparece rápidamente después de la aplicación y aunque es menos intensa que la de la adrenalina es más duradera .

Su acción vasoconstrictora es dosis dependiente. -----

Código ATC: R01A-----

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela (2041)
Teléfono: (0212) 719 1622
nihilproderit.com.ve
RIF: G 259031011

Absorción : resorción después de aplicación local con posibilidad de efectos sistémicos .

La nafazolina es rápidamente absorbida en el tubo digestivo, aunque no sea un fármaco de uso sistémico .

La posibilidad de que el fármaco sea absorbido después de aplicación endonasal es muy remota , por absorción incompleta y no se contemplan fenómenos de acumulación .

La Nafazolina nitrato ejerce efecto local a nivel de la zona tratada .

Sin embargo, cabe la posibilidad después de administración repetida o por periodos de tiempo prolongados que pueda verificarse una absorción sistémica . -----

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Los datos estadísticos de la literatura científica respecto a la Nafazolina indican baja toxicidad aguda del fármaco cuando se administra a las dosis terapéuticas indicadas y por la baja posibilidad de absorción después de aplicación del producto .

Toxicidad sub aguda : en ratón , per os , dosis comprendidas entre 30 y 200 mg/kg producen hipotonía y depresión respiratoria .

La DL50 de la Nafazolina por vía subcutánea es respectivamente igual a 514, 385 y 0,950 mg/kg en ratón , rata y conejo y por vía endovenosa es igual a 170 y 0,80 mg /kg respectivamente en ratón y conejo . Por lo cual , en comparación con la dosis indicada en la clínica , la máxima cantidad por día que puede ser aplicada intranasal en el hombre corresponde a 0,45mg en cada fosa nasal (0,90mg) .

El producto al ser ingerido accidentalmente o al ser aplicado en dosis superiores a las indicadas por largos periodos de tiempo , podría determinar fenómenos tóxicos .

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Metilparabeno
Propilparabeno
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito -----

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años -----

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se requieren condiciones especiales de conservación .

Mantener el frasco gotero convenientemente tapado con retapa gotera .

No intercambiar el producto con otras personas a fin de evitar el riesgo de contaminación .



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Unidad Universitaria ICHV Los Chaguayanes
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - 1073
Teléfono: (0058-0212) 251-1622
http://www.inhi-rangel.gov.ve
RIF: G 25003101

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de Polietileno de baja densidad /retapa gotera del mismo material y tapa plástica de polietileno de alta densidad (en estuche de cartón impreso) .-----

a. Medida Dispensadora:

No procede medida dispensadora . El frasco de la presentación del producto contiene el pico gotero incorporado . -----

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

Retirar la tapa del frasco y presionar suavemente el frasco gotero para dosificar el producto gota a gota .-----

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco gotero plástico x 15 ml en estuche de cartón impreso .-----

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco gotero plástico x 7,5 ml en estuche de cartón impreso .-----

6.7 Conservación:

Conservarse a temperatura inferior a 30°C , fuera del alcance de la luz directa y alejado de fuentes de calor .-----

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin Prescripción Facultativa -----

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

8. REPRESENTANTE:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

9. FABRICANTE:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

10. FABRICANTE ENVASADOR:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Campus Universitaria UCV Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 251-1522
http://www.inh.gov.ve
RIF: G.23020101

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

11. PROPIETARIO:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 8.474 -----

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

06 de Febrero de 1958 -----

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

10 de Febrero de 2010 -----

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

25 de Abril de 2.005 -----