

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Nebulicina 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal Oximetazolina hidrocloreto

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es NEBULICINA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar NEBULICINA
3. Cómo usar NEBULICINA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NEBULICINA
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es NEBULICINA y para qué se utiliza**

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados Simpaticomiméticos. Es un medicamento descongestivo nasal que contiene oximetazolina como principio activo. La oximetazolina administrada por la nariz, produce constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos y niños mayores de 6 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de usar NEBULICINA**

##### **No use NEBULICINA**

Si es alérgico a la oximetazolina, a otros descongestivos nasales o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).

##### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar **NEBULICINA** si:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante) o metildopa (para bajar la tensión arterial).

- Ha padecido o padece, aunque solo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
  - o Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
  - o Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)
  - o Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio
  - o Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)
  - o Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.

En casos raros la oximetazolina, debido a que sus efectos son temporales y a su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

No exceder la dosis recomendada en el apartado 3. Cómo usar NEBULICINA.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

### **Niños**

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 6 años.

Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

### **Interacción de NEBULICINA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las 2 últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)) o un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa. Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Este medicamento no se debe usar durante el embarazo ni durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar problemas en este sentido, si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas.

### **Información importante sobre algunos componentes de NEBULICINA**

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.

### 3. Cómo usar NEBULICINA

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### **Adultos y niños mayores de 6 años:**

2 pulverizaciones en cada orificio nasal. Si fuera necesario se puede repetir cada 12 horas, hasta un máximo de 2 veces al día.

#### **Uso en niños**

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 6 años.

#### **Mayores de 65 años**

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

#### **Cómo usar**

Este medicamento se utiliza por vía nasal.

Solución para pulverización nasal, 0,5 mg/ml

1. Sonarse la nariz suavemente.
2. Agitar el frasco antes de utilizar. Quitar el tapón protector.
3. Mantener el frasco en vertical e introducir la cánula en la fosa nasal, mientras se mantiene la otra fosa nasal cerrada.
4. Apretar el envase de forma rápida y firme, inhalar profundamente y retirar la cánula de la nariz. Después repetir la aplicación en la otra fosa nasal.
5. Repetir el paso 4 (en total 2 pulverizaciones en casa fosa nasal por administración).
6. Limpiar la cánula con agua caliente y secar con un paño limpio. Tapar con el tapón protector al finalizar la utilización.

Cada envase debe ser utilizado sólo por una persona.

Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

#### **Si usa más NEBULICINA del que debe**

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, podrá notar: dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar NEBULICINA**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3. Cómo usar NEBULICINA.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NEBULICINA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la oximetazolina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Los efectos adversos que se han producido con más frecuencia son:  
Escozor en el lugar de aplicación, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son:  
Ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores y trastornos del sueño en niños. Taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial. Dolor de cabeza, náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel).


El uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a congestión nasal.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

## 5. Conservación de NEBULICINA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice NEBULICINA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de NEBULICINA

- El principio activo es oximetazolina hidrocloreto. Cada ml de solución contiene, como principio activo, 0,5 mg de oximetazolina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: glicina, sorbitol (E 420), cloruro de benzalconio, ácido clorhídrico, agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

NEBULICINA se presenta en forma de solución para pulverización nasal. Cada envase contiene 10 ml de solución.

Es una solución clara, prácticamente incolora e inodora.

### Titular de la autorización de comercialización:

Sanofi - aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

### Responsable de la fabricación:

Istituto De Angeli, S.r.l.

Localita i Prulli, 103/C

50066 Reggello (Florencia)

Italia

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.