

## FICHA TÉCNICA 1.

### NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Frenasal Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización nasal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución para pulverización nasal contiene 1 mg de hidrocloreuro de xilometazolina y 50 mg de dexpanenol.

Una pulverización contiene 0,1 ml de solución para pulverización nasal con 0,1 mg de hidrocloreuro de xilometazolina y 5,0 mg de dexpanenol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución transparente de incolora a ligeramente amarillenta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión nasal y de las afecciones de la mucosa nasal que cursen con inflamación y/o pequeñas heridas, con o sin formación de costras, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos y adolescentes mayores de 12 años*

La dosis habitual de Frenasal Plus es 1 pulverización en cada fosa nasal hasta 3 veces al día si es necesario. La duración del tratamiento es de 3 días, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Solo puede volver a utilizarse después de un periodo de reposo de varios días. No exceder la dosis recomendada.

##### *Población pediátrica*

Frenasal Plus no se debe administrar en niños menores de 12 años.

##### Forma de administración

Este medicamento debe utilizarse por vía nasal.

Primero hay que retirar el capuchón protector del pulverizador.

Antes del primer uso es necesario presionar el cabezal del pulverizador cinco veces hasta que aparezca una fina pulverización. Si el pulverizador no ha sido utilizado durante un periodo de tiempo prolongado deberá presinarlo dos veces antes de su uso.



La punta del pulverizador debe introducirse lo más recta posible en el orificio nasal y el cabezal del pulverizador debe presionarse una vez. El paciente debe inhalar suavemente por la nariz mientras pulveriza. Si es necesario, hay que repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.



Después de cada uso, hay que limpiar la punta del pulverizador con un pañuelo de papel y volver a colocar el capuchón del pulverizador.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a otros descongestivos adrenérgicos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con aumento de la presión intraocular, particularmente en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho
- Inflamación seca de la mucosa nasal (rinitis seca).
- Pacientes con rinitis atrófica o vasomotora
- Pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o hayan sido tratados en las 2 semanas previas, o con otros medicamentos con efecto antihipertensivo.
- Antecedentes de hipofisectomía transesfenoidal u otras intervenciones quirúrgicas que expongan la duramadre.
- Frenasal Plus está contraindicado en niños menores de 12 años.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, enfermedades del tiroides, feocromocitoma o hipertrofia prostática, se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento. Los pacientes con síndrome QT largo tratados con xilometolina pueden tener un riesgo mayor de arritmias ventriculares graves.

No se debería administrar a pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos ya que les puede causar, por ejemplo insomnio, vértigo, temblor, arritmia o aumento de la presión arterial.

En casos raros, el medicamento puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que los efectos de xilometazolina son temporales y a que el uso prolongado puede dar como resultado un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa.

Raramente puede aparecer insomnio tras la administración del medicamento, en esos casos se deberá evitar su administración a última hora de la tarde o por la noche.

**Uso en mayores de 65 años:** las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

##### *Hidrocloruro de xilometazolina*

Debe evitarse el uso concomitante de Frenasal Plus con fármacos antihipertensores (p. ej. metildopa) debido al posible efecto hipertensor de la xilometazolina.

Debe evitarse el uso concomitante de Frenasal Plus con medicamentos que pueden aumentar la presión arterial (p. ej. doxapram, ergotamina, oxitocina, inhibidores de la monoaminooxidasa del tipo tranilcipromina o antidepresivos tricíclicos) porque podría aumentar el efecto vasopresor.

El uso concomitante con simpaticomiméticos (p. ej. pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptano) puede provocar efectos aditivos sobre el aparato circulatorio y el sistema nervioso central.

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazinas o con broncodilatadores adrenérgicos.

*Dexpantenol* Ninguna conocida.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Frenasal Plus no debe utilizarse durante el embarazo, ya que no existen suficientes datos sobre el uso de xilometazolina hidrocloruro en mujeres embarazadas.

##### Lactancia

Frenasal Plus no debe utilizarse durante la lactancia, porque se desconoce si el hidrocloruro de xilometazolina se excreta en la leche materna.

##### Fertilidad

No existen datos sobre la influencia de Frenasal Plus en la fertilidad.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Frenasal Plus no se espera que afecte negativamente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas si se usa según las recomendaciones. Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca ni use máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Se aplican las siguientes definiciones a la incidencia de las reacciones adversas:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### Tabla de reacciones adversas

	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia No conocida

<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Reacción de hipersensibilidad (angioedema, erupción cutánea, prurito)			
<b>Trastornos psiquiátricos</b>			Inquietud, insomnio, alucinaciones (especialmente en niños)	
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>			Fatiga (adormecimiento, sedación), cefalea, convulsiones (especialmente en niños)	
<b>Trastornos cardíacos</b>		Palpitaciones, taquicardia, hipertensión	Arritmias	
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Epistaxis		Congestión de rebote, sangrado de nariz	Estornudos, ardor y sequedad de la mucosa nasal

#### 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)).

#### **4.9. Sobredosis**

##### *Hidrocloruro de xilometazolina*

El cuadro clínico de la intoxicación con derivados del imidazol puede ser diverso, ya que las fases de estimulación pueden alternarse con períodos de inhibición del sistema nervioso central y el aparato circulatorio. Sobre todo en niños, una sobredosis provoca principalmente efectos en el sistema nervioso central: convulsiones y coma, bradicardia, apnea, hipertensión y también hipotensión. Los síntomas de estimulación del SNC son ansiedad, agitación, alucinaciones y convulsiones. Los síntomas de inhibición del SNC son disminución de la temperatura corporal, letargo, somnolencia y coma.

Pueden producirse los síntomas adicionales siguientes: miosis, midriasis, diaforesis, fiebre, palidez, cianosis, náuseas, taquicardia, bradicardia, arritmia cardíaca, parada cardíaca, hipertensión, hipotensión similar al shock, edema pulmonar, trastornos respiratorios y apnea.

En casos de sobredosis grave, está indicado el tratamiento intensivo con hospitalización del paciente. Debe procederse inmediatamente a la administración de carbón medicinal (absorbente) o sulfato de sodio (laxante) o a la realización de un lavado gástrico (en caso de grandes cantidades), ya que la xilometazolina puede absorberse rápidamente. Para reducir la presión arterial, puede administrarse un bloqueante  $\alpha$ adrenérgico no selectivo.

Los fármacos vasopresores están contraindicados. Si es necesario, deben adoptarse las medidas siguientes: reducción de la fiebre, tratamiento anticonvulsivo e inhalación de oxígeno.

V04

### *Dexpantenol*

El ácido pantoténico y sus derivados, como el dexpantenol, tienen una toxicidad muy baja. No es necesario adoptar medidas en caso de sobredosis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados nasales; descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico; simpaticomiméticos, combinaciones que no incluyan corticosteroides. Código ATC: R01AB06.

Un fármaco rinológico es una combinación de un  $\alpha$ -simpaticomimético y un análogo de una vitamina para aplicación tópica en la mucosa nasal. La xilometazolina tiene propiedades vasoconstrictoras, por lo que provoca descongestión en caso de nariz tapada. El dexpantenol es un derivado de la vitamina ácido pantoténico, cuyas propiedades son estimular la cicatrización de heridas y la protección de la mucosa.

#### *Hidrocloruro de xilometazolina*

El hidrocloruro de xilometazolina, un derivado del imidazol, es un simpaticomimético  $\alpha$ -adrenérgico. Ejerce un efecto vasoconstrictor y así reduce la inflamación de la mucosa. El inicio de la acción suele observarse al cabo de 5 a 10 minutos, y es evidente por la mayor facilidad para respirar gracias a la reducción de la inflamación de la mucosa y la mejora del flujo de secreciones.

#### *Dexpantenol*

El dexpantenol (alcohol D-(+)-pantotenílico) es el análogo alcohólico del ácido pantoténico y, debido a una transformación intermedia, tiene la misma eficacia biológica que el ácido pantoténico. Está limitado a la configuración D (hacia la derecha). El ácido pantoténico y sus sales son vitaminas hidrosolubles que intervienen como coenzima A en varios procesos metabólicos, como la estimulación de la síntesis de proteínas y corticoides y la producción de anticuerpos. Entre otras funciones, la coenzima A también interviene en la formación de lípidos a través de la cual la grasa cutánea cumple una función importante, así como en la acetilación de aminoazúcares que contribuyen a la formación de varios mucopolisacáridos.

El dexpantenol tiene propiedades protectoras del epitelio y favorece la cicatrización de heridas.

En ratas con deficiencia de dexpantenol, la aplicación de dexpantenol en la piel tuvo un efecto trófico. Al utilizarlo externamente, el dexpantenol/pantenol puede compensar la mayor necesidad de ácido pantoténico de la mucosa o la piel dañadas.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### *Xilometazolina hidrocloruro*

Ocasionalmente, en caso de administración intranasal, la cantidad absorbida de hidrocloruro de xilometazolina puede ser suficiente para inducir efectos sistémicos, p. ej. sobre el sistema nervioso central y el aparato circulatorio.

No existen datos de estudios farmacocinéticos del hidrocloruro de xilometazolina en seres humanos.

#### *Dexpantenol*

El dexpantenol se absorbe por vía dérmica y se oxida enzimáticamente en el organismo, así como en la piel, a ácido pantoténico. La vitamina se transporta unida a proteínas en el plasma. El ácido pantoténico constituye un componente clave de la coenzima A, que se encuentra en todo el organismo. No se dispone de estudios más detallados del metabolismo en la piel y las mucosas. El 60-70 % de una dosis oral de dexpantenol se excreta en la orina, y el 30-40 % en las heces.

V04

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Dihidrogenofosfato de potasio  
Fosfato disódico dodecahidratado  
Agua para inyectables **6.2.**

### **Incompatibilidades** No

procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

Después de la primera apertura del envase, el producto debe utilizarse en un plazo de 6 meses.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de plástico HDPE de color blanco con volumen de 10 ml.  
El frasco está sellado con una bomba dosificadora de 0,1 ml, que consta de un propulsor de plástico blanco y una tapa de plástico extraíble

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Johnson & Johnson, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
28042 Madrid (España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Noviembre 2018

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2021