



INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA DEL PRODUCTO
AFRIN® NO DRIP
Suspensión

1.- Denominación Distintiva.

AFRIN® NO DRIP

2.- Denominación Genérica.

Oximetazolina.

3.- Forma Farmacéutica y Formulación.

Suspensión

Composición:

AFRIN® NO DRIP FÓRMULA EXTRA HUMECTANTE

Cada 100 mL contienen:

Clorhidrato de Oximetazolina
Vehículo c.b.p.

50.0 mg
100.0 mL

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Oximetazolina
Vehículo c.b.p.

0.5 mg
1 mL



4.- Indicaciones Terapéuticas.

Descongestivo nasal que por su novedoso diseño se queda donde se rocía sin gotear por la nariz, ni escurrir por la garganta, con una eficaz fórmula y la potencia de la glicerina que humecta, es emoliente y alivia la resequedad de la mucosa nasal.

AFRIN® NO DRIP extra humectante, está indicado para el alivio rápido y temporal durante 12 horas de la congestión nasal y nasofaríngea y la resequedad causadas por Resfriado común, síndrome gripal, Rinitis alérgica, sinusitis, fiebre del heno y otras alergias de las vías respiratorias superiores.

AFRIN® NO DRIP extra humectante por su novedoso diseño se queda donde se rocía sin gotear por la nariz, ni escurrir por la garganta. Empieza a actuar en segundos y proporciona 12 horas de alivio de la congestión nasal sin provocar sueño.

AFRIN® NO DRIP extra humectante es una fórmula eficaz con la potencia humectante e hidratante de la glicerina, la cual humecta, alivia y ayuda a rehidratar la resequedad de las mucosas. Empieza a actuar en segundos proporcionando 12 horas de alivio de la congestión nasal sin somnolencia.

5.- Farmacocinética y Farmacodinamia.

La acción simpaticomimética del clorhidrato de oximetazolina 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 el 10% en heces.

6.- 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 monoamino oxidasa (MAO) o que hayan tomado inhibidores de la MAO en las dos semanas previas. No deberá emplearse en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. No se administre durante el embarazo y la lactancia.

7.- Precauciones Generales.

No exceda la dosis recomendada. No lo use por más de ³ 7 días (~~a menos que sea indicado por un médico~~) ya que puede producir congestión de rebote. Este producto no debe ser utilizado por pacientes que tengan enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, diabetes o dificultad para orinar debida a crecimiento prostático sin una evaluación clínica adecuada. El uso de un mismo frasco del producto por más de una persona puede diseminar la infección. Este producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

AFRIN® NO DRIP extra humectante no se recomienda utilizar en niños menores de seis años de edad.

8.- 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 y la lactancia a menos que los beneficios potenciales justifiquen los riesgos.

9.- Reacciones Secundarias y Adversas.

Los efectos secundarios, son generalmente ligeros y de carácter transitorio.

Lista tabulada de Reacciones Adversas.

El listado de reacciones adversas, son de los reportes espontáneos de estudios postcomercialización:

Clase de Organo o Sistema	Efecto no deseable
Transtorno del Sistema Inmune	Hipersensibilidad
Transtorno Psiquiátrico	Nerviosismo, agitación, ansiedad, <i>dependencia</i> .
Transtorno del Sistema nervioso	Mareo o aturdimiento, dificultad para dormir, somnolencia, temblor, dolor de cabeza, alucinaciones (particularmente en niños), <i>mareos, agusia</i> .
Trastornos en ojos	Vision borrosa, <i>dolor ocular</i> .
Trastornos cardiacos	Taquicardia, palpitaciones



Trastornos vasculares	Aumento de la presión sanguínea, hiperemia reactiva.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales.	Ardor nasal, estornudos, aumento de la secreción nasal, congestión nasal, sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de boca, irritación de la garganta y congestión de rebote, <i>sensación de ardor, epistaxis y disnea.</i>
Trastornos Gastrointestinales	Nausea
Trastorno de la piel y tejido subcutáneo	Erupción, <i>prurito, eritema.</i>
Trastornos Musculoesquelético y tejido conectivo	Convulsiones (particularmente en niños)
Trastornos generales	Debilidad, <i>dolor en el sitio de aplicación.</i>

10.- Interacciones Medicamentosas y de Otro Género.

No se han reportado. Si ocurriese una absorción sistémica importante de oximetazolina, el uso concomitante de antidepresivos tricíclicos, maprotilina, o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), podría potencializar los efectos presores de la oximetazolina.

11.- Alteraciones en los Resultados de Pruebas de Laboratorio.

No se han reportado.

12.- Precauciones en Relación con Efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y sobre la Fertilidad.

No se han reportado hasta la fecha.

13.- Dosis y Vía de Administración.

Nasal.

AFRIN® NO DRIP extra humectante:

Adultos y niños mayores de 10 años: 2 atomizaciones en cada fosa nasal, cada 12 horas. Niños de 6 a 10 años: 1 atomización en cada fosa nasal cada 12 horas.

Agite bien antes de utilizar. Antes de usarlo por primera vez, retire la cubierta protectora de la punta y prepare la bomba dosificadora presionando firmemente la bomba en varias ocasiones. Para aplicar el spray, sostenga la botella con el pulgar en la base y el aplicador entre los dedos índice y medio. Sin inclinar la cabeza, inserte el aplicador en la fosa nasal, presione firmemente hasta el fondo y aspire profundamente. Con este novedoso diseño **AFRIN® NO DRIP extra humectante** se queda donde se rocía sin gotear por la nariz, ni escurrir por la garganta. Limpie el aplicador después de cada uso.



09 AGO 2017

Nombre Dr. Armando González S.

Firma: [Firma]



14.- Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental.

Si se usa correctamente la vasoconstricción local producida por **AFRIN® NO DRIP extra humectante** inhibe la absorción, haciendo poco probable la absorción sistémica.

Los síntomas de sobredosis moderada o grave pueden ser midriasis, náusea, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardia, arritmia cardíaca, paro cardíaco, hipertensión, edema de los pulmones, disnea, alteración psíquica. La inhibición de las funciones del sistema nervioso central, como somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, shock como hipotensión, apnea y pérdida de conciencia también es posible.

Población pediátrica

La manifestación clínica incluye signos y síntomas del SNC: convulsiones y coma, alucinaciones, bradicardia, apnea, hipertensión que se convierten en hipotensión.

Si se ingiriera de manera accidental, se deben considerar métodos habituales para eliminar el medicamento que no se haya absorbido.

Tratamiento:

Se puede administrar un alfatónico no selectivo como la fentolamina para deprimir el aumento de la presión sanguínea. La intubación y respiración artificial pueden ser necesarias en casos graves.

En el caso de consumo oral moderado o grave inadvertido, se indican los métodos estándar para eliminar los fármacos no absorbidos. El tratamiento posterior es de apoyo y sintomático.

15.- Presentaciones.

AFRIN® NO DRIP se presenta en:

- Caja con frasco nebulizador con 15 mL
- Caja con frasco nebulizador con 20 mL
- Caja con 4 frascos nebulizadores con 5 mL cada uno

16.- Recomendaciones sobre Almacenamiento.

Consérvese a no más de 25° C.
Consérvese el frasco bien cerrado

17.- Leyendas de Protección.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use en niños menores de 6 años.

El uso de este contenedor por más de una persona podría propagar la infección.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

No se use en embarazo y lactancia.





18.- Nombre y Domicilio del Laboratorio.

Bayer de México, S.A. de C.V.
Carr. México-Toluca Km. 52.5,
C.P. 52000, Lerma, México, México.

19.- Número de Registro del Medicamento ante la Secretaría.

Reg. No. 108M2009 SSA VI

 DICTAMINADOR QUÍMICO 09 OCT 2017 Nombre: <u>Dr. Víctor Jesús Hernández</u> Firma: <u>[Signature]</u>	 DICTAMINADOR MÉDICO 09 OCT 2017 Nombre: <u>Dr. Armando González C.</u> Firma: <u>[Signature]</u>
---	--

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION
SANITARIA