



Nastizol

Xilometazolina

Solución Nasal - Gotas

Uso Intranasal exclusivamente

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada 100 ml de Solución Nasal – Gotas contiene: Clorhidrato de Xilometazolina 100 mg.

Excipientes: Cloruro de Benzalconio, Fosfato Disódico, Fosfato Monosódico, Agua Purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo nasal para uso tópico. Código ATC: R01AA.

INDICACIONES

Alivio temporario de la congestión nasal debida a resfrío común o rinitis alérgicas.

Sinusitis: para facilitar el drenaje de secreciones.

Otitis media: como descongestivo auxiliar de la rinofaringe.

Rinoscopia: como descongestivo rápido previo al examen.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Nastizol Solución Nasal – Gotas contiene como sustancia activa Xilometazolina, un fármaco simpaticomimético con marcada acción alfa-adrenérgica, en una formulación para uso intranasal. Provoca la contracción de los pequeños vasos sanguíneos, descongestionando de este modo la mucosa nasal y de zonas próximas de la faringe. Esto permite que los pacientes que padecen congestión y obstrucción nasal respiren con mayor facilidad por la nariz. El efecto de **Nastizol** Solución Nasal – Gotas comienza en pocos minutos y persiste por aproximadamente 6-8 horas. Generalmente se tolera bien y no daña la función del epitelio ciliar.

Farmacocinética

Puede haber pasaje a la circulación sistémica luego de la aplicación de soluciones de Clorhidrato de Xilometazolina en forma tópica nasal. No se usa por vía sistémica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 6 años de edad

Aplicar 2-3 gotas en cada fosa nasal, tres o cuatro veces por día.

Instrucciones para su aplicación

- Preferentemente limpiarse la nariz eliminando las secreciones antes de la aplicación.
- Retirar la tapa de protección y colocar el envase gotero con su pico hacia abajo.
- Estando de pie o sentado, llevar la cabeza hacia atrás, o bien si está acostado de espaldas, que cuelgue igualmente hacia atrás.
- Colocar las gotas en cada fosa nasal y mantener la cabeza inclinada hacia atrás durante unos pocos minutos, girándola suavemente de uno a otro lado, a fin de que la solución se distribuya adecuadamente.
- Después de su utilización colocar la tapa de protección.

Una vez abierto el frasco-gotero sellado, su contenido se debe utilizar dentro de los siguientes 30 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

Pacientes con hipofisectomía transesfenoidal o cirugía transnasal o transoral con exposición de la duramadre. Casos de rinitis seca o glaucoma de ángulo cerrado. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 6 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda no utilizar descongestivos por más de 5-7 días consecutivos sin expresa indicación médica. Debe usarse solamente en estados agudos; el uso continuado puede crear hábito.

Nastizol Solución Nasal – Gotas, al igual que otras formulaciones pertenecientes a la misma clase terapéutica, debe usarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares, hipertiroidismo, diabetes mellitus y en aquellos que presentan una reacción intensa a los simpaticomiméticos,

la cual se puede evidenciar por síntomas tales como insomnio, mareo, elevación de la presión arterial, etc. Al igual que con otros vasoconstrictores locales, no está indicado un tratamiento continuo por más de una semana, por ej. en caso de rinitis crónica, sin recomendación del médico. Puede presentarse una rinitis medicamentosa, acompañada de congestión de la mucosa nasal, con síntomas muy similares a los del resfrío.

No superar la dosis recomendada, especialmente en niños y ancianos.

Cada envase de **Nastizol** Solución Nasal – Gotas debe ser usado por una sola persona a fin de evitar el contagio de infecciones.

Algunos pacientes que poseen conductos nasales sensibles pueden percibir cierta molestia local leve y transitoria durante la aplicación del producto. Otros efectos colaterales son raros.

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de toxicidad fetal ni de fertilidad en animales. Considerando un efecto potencial vasoconstrictor sistémico, es aconsejable evitar su aplicación durante el embarazo y el periodo de lactancia, salvo expresa indicación médica.

Interacciones

Si bien los efectos sistémicos son insignificantes a las dosis recomendadas y no se han descrito interacciones, no puede descartarse la posibilidad de su ocurrencia con: betabloqueantes, guanetidina, epinefrina, teofilina, antidepresivos tri- o tetracíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa u otros medicamentos potencialmente hipertensógenos, especialmente en caso de sobredosis.

Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias

Ninguno descripto.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han descrito los siguientes efectos colaterales: sensación de ardor en la nariz y la garganta, náusea, cefalea, sequedad de la mucosa nasal.

Se han descrito efectos sistémicos, especialmente en pacientes hipersusceptibles o con dosis superiores a las recomendadas (ver "Sobredosificación").

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de intoxicación accidental, el cuadro clínico puede caracterizarse principalmente por: aceleración e irregularidad del pulso, elevación de la presión arterial, ansiedad/somnolencia, debilidad, alteraciones gastrointestinales, irregularidad o depresión respiratorias.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 15 ml de Solución Nasal - Gotas.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30 °C).

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **NASTIZOL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 20.098.

Prospecto aprobado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 3991/06.

 **Laboratorios Bagó S.A.**
Investigación y Tecnología Argentina

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).
Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Provincia de Buenos Aires.