Drynisan

Nafazolina - Mepiramina
GOTAS NASALES

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

FORMULA
Cada 100 ml de solución contiene: Nafazolina clorhidrato 100 mg; Mepiramina maleato 200 mg; Fosfato monosódico monohidratado 320 mg; Fosfato disódico dodecahidratado 570,70 mg; Cloruro de sodio 460 mg; Metilparabeno 50 mg; Alcohol etílico 0,333 ml; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA
Descongestivo y antialérgico nasal.

INDICACIONES
Congestión nasal asociada a rinitis alérgica.

ACCION FARMACOLOGICA
Nafazolina: simpaticomimético alfa adrenérgico. Vasoconstrictor.
Mepiramina: bloqueador de los receptores histaminérgicos H1.

FARMACOCINETICA
Nafazolina: en forma tópica su comienzo de acción es rápido (5 minutos) y su duración fluctúa entre 2 y 6 horas. Su absorción desde la mucosa nasal es posible produciendo efectos sistémicos.
Mepiramina : se desconoce la biodisponibilidad a partir de la mucosa nasal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION
Adultos: Instilar 2 a 4 gotas en cada fosa nasal 3 veces por día.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto.
Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o ángulo estrecho anatómico. Niños.
Pacientes con riesgos para desarrollar retención urinaria asociada a trastornos uretro-prostáticos.

ADVERTENCIAS
El uso crónico de DRYNISAN puede causar un efecto "rebote" con el consiguiente empeoramiento de los síntomas congestivos. Para evitar este efecto no usar por un tiempo mayor de 5 a 7 días consecutivos.
Nafazolina: Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO pueden experimentar crisis hipertensivas severas si se le administra una droga simpaticomimética como la nafazolina. Se han reportado casos de depresión del SNC, coma e hipotermia en niños.
Mepiramina: Debido a las propiedades anticolinérgicas, debe tenerse en cuenta el riesgo que implica su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática sintomática u obstrucción a nivel del cuello vesical. Especialmente en los pacientes pediátricos, las sobredosis de antihistamínicos pueden causar alucinaciones, convulsiones o muerte.
Los antihistamínicos pueden alterar el estado de alerta mental. En los niños más pequeños, particularmente, pueden producir excitación.
Los antihistamínicos producen vértigo, sedación y convulsiones, principalmente, en los pacientes ancianos.
El uso de antihistamínicos en forma tópica sobre la mucosa nasal se asocia a sensibilización.

PRECAUCIONES:
GENERALES:
Como todos los simpaticomiméticos, la nafazolina debe utilizarse con precaución en casos de angor, hipertensión arterial, asma bronquial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con trastornos miccionales, sobre todo en aquellos con problemas prostáticos (por su acción simpaticomimética sobre el esfínter vesical).
Nafazolina: Usar con precaución la nafazolina en presencia de hipertensión, anormalidades cardiovasculares, hiperglucemia, hipertiroidismo, infección o injuria.
Mepiramina: Pacientes que reciben mepiramina deben ser advertidos que puede causar somnolencia, tiene efecto aditivo con el alcohol y que puede alterar el estado de alerta mental que se requiere en actividades tales como conducción de vehículos, manejo de maquinarias, etc.
Embarazo: Debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos con este producto, NO se recomienda su uso durante el embarazo.
Lactancia: NO se recomienda el uso de este producto durante la lactancia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS
En casos quirúrgicos es preferible interrumpir el tratamiento algunos días antes, por el riesgo de hipertensión posoperatoria asociada con el uso de anestésicos volátiles halogenados. No asociar con otras drogas simpaticomiméticas. IMAOs (Puede provocar crisis hipertensivas o hipertermia. Debido a la acción prolongada de los IMAO esta interacción es posible aun 15 días después de suspender la medicación).
Nafazolina: El uso concomitante de maprotilina y antidepresivos tricíclicos con nafazolina puede potenciar el efecto presor de esta última. Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO pueden experimentar crisis hipertensiva severa si se administra una droga simpaticomimética como la nafazolina.
Mepiramina: Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos.
Uso en Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años (Ver CONTRAINDICACIONES - ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES).
Uso en Ancianos: Ver ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES.

REACCIONES ADVERSAS
Nafazolina: Puede producir sensación de irritación local, cefalea, excitación, mareos y sequedad de boca en personas sensibles que ceden al disminuir la dosis. Aumento de la presión intraocular, nauseas, sudoración, nerviosismo, debilidad, hipotermia, hipertensión, hiperglucemia. El uso continuo y prolongado puede ocacionar fenómenos de taquifilaxia efecto rebote (rinitis medicamentosa) y atrofia de mucosa.
Mepiramina: Por la presencia de un antihistamínico puede sobrevenir espesamiento de las secreciones bronquiales, sequedad de mucosas, visión borrosa, confusión, mareos y somnolencia. En niños pueden aparecer con más frecuencia, signos de estimulación del SNC (alucinaciones, crisis convulsivas, etc.).

SOBREDOSIFICACION
Puede observarse hipertensión arterial y excitación psicomotriz.
Las medidas terapéuticas estarán dirigidas a mantener adecuadamente las funciones vitales.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

PRESENTACIONES
Envases con un frasco por 15 ml.

Conservar en lugar fresco y seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 15.969

Fecha de última revisión: 07/04

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.