

DESNALER[®]

DEXAMETASONA
NEOMICINA
CLORFENIRAMINA
NAFAZOLINA



SOLUCIÓN

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA NASAL

FÓRMULA:

Cada 100 mL de solución contiene:

Dexametasona 21 fosfato sódico.....	5 mg
Neomicina sulfato.....	500 mg
Clorfeniramina maleato.....	100 mg
Nafazolina clorhidrato.....	100 mg
Excipientes.....	C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antibiótico, antialérgico y vasoconstrictor de aplicación tópica en rinología.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Código ATC: R01AD53 – Dexametasona, combinaciones. Dexametasona: este glucocorticoide atraviesa la membrana plasmática por su alta liposolubilidad, y forma un complejo receptor-glucocorticoide en el citoplasma, penetrando luego en el núcleo y actuando con receptores intranucleares. Interactúan con moléculas de ADN y modula la síntesis proteica. Como antiinflamatorio, inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluyendo macrófagos y leucocitos, en las zonas de inflamación. Inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de algunos mediadores químicos de la inflamación. Como inmunosupresor reduce la concentración de linfocitos dependientes del timo, monocitos y eosinófilos. Disminuye la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhibe la síntesis o liberación de interleucinas, y reduce la importancia de la respuesta inmune primaria. Estimula el catabolismo proteico e induce el metabolismo de los aminoácidos.

Clorfeniramina/Nafazolina: los antihistamínicos actúan como antagonistas competitivos de la histamina. Se unen al receptor H1 impidiendo la activación de estos mediante histamina.

Neomicina: los aminoglucósidos actúan alterando el ciclo ribosomal normal del germen (uniéndose a la subunidad 30S ribosomal), lo cual impide la correcta síntesis de proteínas en la bacteria.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Dexametasona: se absorbe rápidamente por vía oral. Administrado por vía mucosa también se absorberá sistémicamente. Se metaboliza en el hígado, pero en forma más lenta que otros corticoides. El 90% se une a proteínas. Se elimina principalmente mediante metabolismo, por excreción renal de los metabolitos inactivos.

Clorfeniramina/Nafazolina: los antagonistas H1 tienen adecuada absorción oral y alcanzan las concentraciones máximas 2 horas luego de su administración. Clorfeniramina y Nafazolina tienen metabolismo de primer paso hepático.

Neomicina: este aminoglucósido es absorbido escasamente en vía digestiva y excretado por vía renal. A altas dosis puede acumularse en corteza renal y tejidos cocleares. En la insuficiencia renal se altera la eliminación del fármaco.

INDICACIONES:

En rinología, para un alivio temporario de la congestión nasal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes, u otros aminoglucósidos.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Aminoglucósidos: no deben administrarse en pacientes con sordera por lesión nerviosa ni en pacientes con Miastenia gravis.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Por vía tópica nasal.

Frasco gotero: Salvo indicación médica, instilar una a dos gotas en cada fosa nasal cada 6 horas.

Frasco spray: Aplicar una atomización en cada fosa nasal, cada 6 horas.

Duración del tratamiento: NO usar este producto por más de 3 días consecutivos, salvo indicación médica.

Modo de administración:

Frasco gotero: inclinar la cabeza hacia atrás, direccionar el pico del frasco gotero en cada fosa nasal en ángulo de 45° y dejar caer gota a gota el producto.

Frasco spray: para una correcta aplicación del vaporizador se recomienda proceder de la siguiente manera:

1. Agitar el envase.
2. Retirar la tapa del cabezal y accionar la válvula dosificadora hasta observar un rocío uniforme.
3. Introducir el cabezal en una fosa nasal y accionar la válvula dosificadora.



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

4. Repetir la operación en la otra fosa nasal.
5. Limpiar/secar el cabezal con un paño desechable y colocar nuevamente la tapa al cabezal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

NO debe administrarse vía oral. NO utilizarlo por un periodo mayor a 3 días.

La administración concurrente de antidepresivos tipo IMAO (puede producir crisis hipertensiva severa), niños menores de 7 años (puede ocurrir sedación), e infecciones virales. No administrar por el método de remoción de Proetz.

El uso de este producto por más de una persona puede diseminar una infección.

No utilizar por tiempo prolongado por el riesgo de rebote y rinitis iatrogénica.

Altas dosis se produce absorción sistémica del aminoglicósido (neomicina) produciendo ototoxicidad irreversible y lesión renal. Debe usarse bajo control médico.

Administrar con precaución en: enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, diabetes, hipertrofia de próstata.

Se debe tener precaución con el uso de corticoides en pacientes inmunocomprometidos.

Durante el uso de corticoides se necesitará reducir el consumo de sal y pueden aumentar los requerimientos de hipoglucemiantes y/o insulina en pacientes diabéticos.

Luego de un periodo de tratamiento, este no debe repetirse por lo menos antes de los tres meses.

El uso prolongado puede causar una reacción de hipersensibilidad y/o absorción suficiente para la toxicidad sistémica.

No se recomienda la administración concurrente con otros aminoglicósidos.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Embarazo y lactancia: debido a que no existen estudios controlados, sólo debe administrarse en estas condiciones luego de evaluar la relación riesgo-beneficio. Los corticoides tienen paso a leche materna. Aquellos infantes que hayan sido expuestos a importantes cantidades de esteroides durante el embarazo deberán ser monitorizados para hipoadrenalismo.

En neonatos y lactantes, la absorción por la piel inmadura del niño puede verse exacerbada, por otro lado, la función renal puede ser inmadura. Al igual que con otras preparaciones antibacteriales, el uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluidos hongos.

RESTRICCIONES DE USO: Embarazo, lactancia, Hipersensibilidad a algunos de sus componentes, u otros aminoglicósidos.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Neomicina puede potenciar el efecto anticoagulante de la warfarina y potenciar efecto de bloqueo neuromuscular del Curare.

La vancomicina puede potenciar la ototoxicidad de la Neomicina.

No es compatible con otros aminoglicósidos.

REACCIONES ADVERSAS:

Los antihistamínicos (Clorfeniramina/Nafazolina) producen aumento de la presión intraocular, dilatación pupilar, efectos sistémicos debidos a absorción. Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, cefalea y palpitaciones. Hipersensibilidad.

Aminoglicósidos (Neomicina): ototoxicidad que puede manifestarse por sordera permanente parcial. Sordera permanente total. Nefrotoxicidad.

Corticosteroides intranasales: podría aparecer hiperactividad motora, ansiedad, agresión, cambios conductuales principalmente en niños.

Pueden ocurrir efectos sistémicos con el uso de corticosteroides, particularmente a altas dosis y durante periodos prolongados. Estos efectos suelen ocurrir con menor frecuencia que con corticosteroides orales y pueden variar entre pacientes y entre distintas preparaciones de corticosteroides. Los efectos sistémicos potenciales incluyen Síndrome de Cushing, supresión adrenal, crecimiento tardío en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y con menor frecuencia, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento entre los que se incluye hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños).

Pueden ocurrir efectos sistémicos con el uso de corticosteroides, particularmente a altas dosis y durante periodos prolongados.

Uso Pediátrico: se han reportado casos de crecimiento tardío en niños que reciben corticosteroides nasales.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Ante la eventualidad de una sobredosificación (que se manifiesta, especialmente en niños, hipotermia, depresión del SNC, coma o depresión respiratoria, bradicardia, alteraciones de la glucemia), se debe concurrir al Hospital más cercano, o al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas. Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo frasco gotero x 30 mL

Caja conteniendo frasco spray x 30 mL

VENTA BAJO RECETA

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristófol - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.