

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **FRENASAL 1mg/ml solución para pulverización nasal** Xilometazolina hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es FRENASAL y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FRENASAL.
3. Cómo usar FRENASAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FRENASAL
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es FRENASAL y para qué se utiliza**

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados simpaticomiméticos. Es un medicamento descongestivo nasal.

Contiene xilometazolina como principio activo. La xilometazolina, administrada en forma de pulverización en la nariz, produce una constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FRENASAL**

##### **No use FRENASAL**

- Si es alérgico a la xilometazolina, a otros descongestionantes nasales, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el apartado 6).
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).
- Si tiene presión ocular alta, especialmente si padece glaucoma de ángulo estrecho.
- Si tiene rinitis crónica con poca o nada de secreción (rinitis seca).
- Si usted está siendo tratado con inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO) o si ha utilizado IMAO en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento con FRENASAL.
- Si usted es muy propenso a la inflamación de los vasos sanguíneos de su nariz.
- Niños menores de 12 años.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar FRENASAL si:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Ha padecido o padece, aunque solo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
  - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
  - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)
  - Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio
  - Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)
  - Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)

-Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.

En casos raros la xilometazolina, debido a que sus efectos son temporales y a su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

### **Niños**

El uso de este medicamento en niños menores de 12 años está contraindicado.

### **Uso en mayores de 65 años:**

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos de este medicamento.

### **Uso de FRENASAL con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Las personas que estén tomando o hayan tomado durante las 2 últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)), o con un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa, no deben utilizar este medicamento.

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

### **Uso de FRENASAL con alimentos y bebidas**

El uso de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe usar durante el embarazo ni durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si mientras está usando este medicamento nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje herramientas ó máquinas peligrosas.

## **3. Cómo usar FRENASAL**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Realizar 1 pulverización de FRENASAL en cada fosa nasal, hasta 3 veces al día durante un máximo de 3 días.

Uso en niños:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Como usar:

Este medicamento se utiliza por vía nasal.

Antes de la aplicación de este medicamento, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

1. Retire la tapa protectora. Antes de utilizarlo pulse el spray varias veces hasta conseguir una pulverización constante (ver Figura 1). El spray ahora está listo para su uso.
2. Mantenga el frasco en posición vertical. Inserte la punta del spray dentro del orificio nasal (no pulverice por debajo de la fosa nasal) (ver Figura 2)
3. Presione el spray una vez. En ese momento de la pulverización respire a través de la nariz. Repita por el otro orificio nasal.



Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase debe ser utilizado sólo por una persona.

4. Después de la utilización, coloque la tapa protectora sobre el spray.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

**Si usa más FRENASAL del que debe**

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas puede notar: dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó usar FRENASAL:**

No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3. Como usar FRENASAL.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, FRENASAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se debe dejar de usar el medicamento si se observan algunos de los signos debidos a una reacción alérgica:

- Dificultad para respirar o tragar, inflamación de la cara, los labios, lengua o garganta.
- Picor severo en la piel con erupción e hinchazón.

#### **Otros efectos adversos que pueden ocurrir:**

- Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):  
Escozor o sensación de quemazón en la nariz y garganta y sequedad de la mucosa nasal.
- Raros (que puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):  
Dolor de cabeza, aumento de la presión sanguínea, nerviosismo, sensación de enfermedad, mareos, insomnio y palpitaciones en el corazón.  
Alteración temporal de la vista y reacciones alérgicas sistémicas.
- No conocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):  
Empeoramiento de la inflamación de la mucosa nasal después de parar de utilizar el producto.

Al igual que otros descongestionantes nasales, el uso excesivo o continuado de FRENASAL puede dar lugar a congestión nasal por efecto rebote.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

#### **5. Conservación de FRENASAL**


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto, no utilice FRENASAL durante más de 12 meses.

No utilice FRENASAL nasal si observa indicios visibles de deterioro.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de FRENASAL**

El principio activo es xilometazolina hidrocloreto. Cada ml contiene 1 mg de xilometazolina hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son: hialuronato de sodio, sorbitol (E420), glicerol (E422), dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de disodio dihidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Líquido claro, incoloro, ligeramente amarillento en un frasco de plástico blanco de 10 ml con bomba pulverizadora.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

#### Titular de la autorización de comercialización

Johnson & Johnson S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042 Madrid

España

#### Responsable de la fabricación:

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.

Avenida de Leganés 62,

28923 Alcorcón – Madrid (España)

Ursapharm Arzneimittel GmbH

Industriestrasse

66129 Saarbrücken

Alemania

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2014**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>