

utabon[®]

Oximetazolina



Utabon Complex 5 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Clorfenamina maleato Oximetazolina 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

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

1. QUÉ ES UTABON COMPLEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Utabon Complex es una asociación de 2 principios activos, oximetazolina y clorfenamina. Oximetazolina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como simpaticomiméticos de acción directa y posee efecto descongestivo nasal. Clorfenamina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos que ayudan a reducir el exceso de secreción nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio local y temporal de la secreción y congestión nasal producidas por rinitis alérgica en adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR UTABON COMPLEX

No use Utabon Complex

- Si es alérgico (hipersensible) a clorfenamina, a oximetazolina, a otros descongestionantes nasales, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).
- En caso de inflamación seca de la mucosa nasal (rinitis seca).
- Si ha sufrido ataques de asma cuando ha utilizado algún medicamento con clorfenamina o con otros medicamentos antihistamínicos (utilizados para la alergia).
- Si es asmático y cuando ha utilizado medicamentos antihistamínicos (utilizados para la alergia) éstos le han producido problemas bronco pulmonares.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Utabon Complex:

- Si está en tratamiento con: medicamentos para tratar la depresión, fenotiazina (tranquilizante) o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Si ha padecido o padece, aunque sólo hubiera sido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
 - Niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
 - Tensión arterial alta (hipertensión arterial)
 - Alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio
 - Glaucoma o presión intraocular alta

- Problemas de estómago como úlcera obstructiva u obstrucción a la salida del estómago (obstrucción piloroduodenal)
- Problemas respiratorios como enfisema o bronquitis
- Alguna enfermedad del tiroides
- Enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical)
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, tensión arterial baja (hipotensión) o para tratar el asma.
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a algún medicamento antihistamínico (para tratar la alergia), deberán consultar con el médico antes de utilizar este medicamento porque también pueden ser sensibles a otros medicamentos antihistamínicos como puede ser éste.

Consulte a su médico si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos (utilizados para tratar la depresión) o medicamentos con acción similar y le aparecen problemas de estómago o intestino (gastrointestinales).

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de 1 persona y el aplicador se debe limpiar siempre después de cada uso, con un paño limpio y húmedo.

Uso de Utabon Complex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar por personas que estén tomando o hayan tomado durante las 2 últimas semanas: Antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos utilizados para tratar la depresión), o metildopa (medicamento para bajar la tensión arterial) porque se puede potenciar la aparición de efectos adversos.

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

El uso simultáneo de este medicamento con alcohol o con medicamentos depresores del sistema nervioso central (como los tranquilizantes, y los empleados para el tratamiento del insomnio o la ansiedad) puede potenciar que se produzcan efectos adversos.

Uso de Utabon Complex con los alimentos y bebidas

Mientras utilice Utabon Complex no debe tomar bebidas alcohólicas.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Niños

No administrar a menores de 6 años.

Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

Uso en mayores de 65 años

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

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 un medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo ni durante la lactancia, debido que puede provocar graves efectos adversos en el recién nacido.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no es de esperar que este medicamento afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas, si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

Utabon Complex contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. CÓMO USAR UTABON COMPLEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años

Se recomienda realizar 1 aplicación en cada orificio nasal, 1 vez al día, en caso necesario se puede realizar otra aplicación cada 12 horas. No utilizar más de 2 veces en 24 horas.

Niños menores de 6 años

Este medicamento no se puede usar en niños menores de 6 años.

Este medicamento se administra por vía nasal.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

Antes de la primera utilización, presionar varias veces el dosificador, dirigiéndolo hacia un lugar seguro, hasta que se produzca la primera pulverización.



1. Quitar el tapón de protección del frasco.



2. Sujetar el frasco colocando los dedos índice y corazón en la parte superior y el pulgar debajo del frasco.



3. Dirigir el frasco hacia la nariz y presionar abajo aspirando profundamente mientras aprieta el pulverizador y manteniendo la cabeza levantada.

Para evitar contagios el envase sólo se puede utilizar por 1 persona.

Después de cada aplicación limpie el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo y cierre el envase inmediatamente. Finalizado el periodo de tratamiento, es recomendable desechar el resto del medicamento aunque no se haya consumido en su totalidad.

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

Si fuera necesario repetir el tratamiento, deberá hacerse varios días después de haber finalizado el tratamiento anterior.

Si usa más Utabon Complex del que debiera

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, podrá 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Utabon Complex

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3. Cómo usar Utabon Complex.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

El uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a una congestión nasal.

Durante el periodo de utilización de oximetazolina y clorfenamina por vía oral y a dosis superiores de las de este medicamento, se han producido las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Los efectos adversos que se han producido con más frecuencia son: escozor en el lugar de aplicación, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos. Ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular; estos efectos adversos en algunos pacientes pueden desaparecer espontáneamente después de 2-3 días de haber usado el medicamento. También se puede producir dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias del estómago e intestino (gastrointestinales) como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, así como retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son: ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores y trastornos del sueño en niños. Taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial. Dolor de cabeza, náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel). Excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuente en ancianos y niños) con síntomas como inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones.

Otros efectos adversos: tensión en el pecho, ruidos en los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas), reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina, raramente alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre (como agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia y pancitopenia); bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: <https://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 UTABON COMPLEX

Conservar por debajo de 30 °C.

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

No utilice Utabon Complex 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.

Los medicamentos no se deben tirar 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Utabon Complex

Los principios activos son:

Clorfenamina maleato 5 mg (350 microgramos por pulsación de 0,07 ml)

Oximetazolina hidrocloreto 0,5 mg (35 microgramos por pulsación de 0,07 ml)

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, fosfato de disodio dodecahidrato, fosfato de monosodio hidratado y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución para pulverización nasal transparente e incolora. Se presenta en un envase con bomba dosificadora que contiene 10 ml de solución.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

URIACH-AQUILEA OTC, S.L.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcelona -España)

Responsable de la fabricación:

ITALFARMACO, S.A.
San Rafael, 3
28108 - Alcobendas
(España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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>.