



PROSPECTO

Idasal (NUEVA FORMULA)

Xilometazolina hidrocloreuro 0,1%

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Usted utilizar con cuidado Idasal para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días debe consultar a un médico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es Idasal y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Idasal.
3. Cómo usar Idasal.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Idasal.

IDASAL

El principio activo es xilometazolina (D.C.I.) hidrocloreuro

Cada pulsación de 0,1 mililitro de solución contiene 0,1 mg de xilometazolina (D.C.I.) hidrocloreuro

Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, edetato sódico, cloruro sódico, fosfato sódico dibásico dihidratado, fosfato sódico dihidratado, sorbitol, agua purificada, c.s.p.

TITULAR:

Kern Pharma, S.L.

Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

España

FABRICANTE:

Parke-Davis Francia

5, Avenue de Concyr

45100 Orléans (Francia)

1. QUÉ ES IDASAL Y PARA QUE SE UTILIZA

La xilometazolina, debido a su acción vasoconstrictora, es un descongestivo tópico nasal, de acción rápida.

Idasal es una solución que se presenta en frasco de cristal de 15ml con bomba dosificadora para 150 pulsaciones.

Idasal está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal en resfriados, rinitis (alérgica y no alérgica) y otras afecciones nasales como sinusitis.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

2. ANTES DE UTILIZAR IDASAL

No utilice Idasal en caso de:

Alergia a alguno de los componentes.
Inflamación seca de la mucosa nasal (rinitis seca).
Niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con Idasal si usted:

Ha sido tratado con inhibidores de la monoamino oxidasa u otros medicamentos con posible acción hipertensiva.
Tiene tensión intraocular alta, en particular glaucoma de ángulo estrecho o
Tiene enfermedades cardiovasculares como hipertensión, enfermedades coronarias, etc
Tiene feocromocitoma.
Tiene desórdenes metabólicos, hipertiroidismo o diabetes mellitus.
Tiene hipertrofia prost

El abuso de los descongestivos tópicos nasales puede producir por efecto rebote una inflamación en la mucosa que puede provocar una obstrucción del paso del aire. Esto puede llevar a que se utilice continuamente el medicamento. En algunos casos esta inflamación podría llegar a hacerse crónica. Por tanto, no debe utilizarse Idasal durante más de 3 días seguidos, salvo bajo consejo médico, y si fuera necesario reiniciar el tratamiento debe dejar pasar varios días desde la última administración.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que podría provocar contagios.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia ya que se excreta en la leche.

Uso en niños

No administrar a niños menores de 12 años.

Conducción y uso de maquinaria

Aunque en el uso normal no son de esperar efectos en este sentido si usted nota somnolencia o mareos no debe conducir o manejar maquinaria peligrosa.

Uso de otros medicamentos.

La administración simultánea de medicamentos para la depresión, puede producir aumento de la presión sanguínea.

Otros fármacos con los que podría haber interacción son broncodilatadores, maprotilina, fenotiazinas, y metildopa (medicamento para el Parkinson).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. COMO UTILIZAR IDASAL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

- *Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 pulsación en cada fosa nasal cada 8 –10 horas (hasta 3 veces al día).

Forma de uso y de administración:

Retirar la tapa protectora. Antes de la primera aplicación, mantener el envase con el aplicador hacia arriba y accionar varias veces, hasta la salida de una nebulosa fina. La solución se aplica manteniendo la cabeza recta. Se introduce el aerosol en posición vertical en el orificio nasal. Se presiona el aplicador de forma breve y firme, mientras se inspira a través de la nariz. Se retira el aerosol sin dejar de presionar. Se repite la operación en el otro orificio nasal. Por razones de higiene el aerosol se debe limpiar con agua caliente y secar después de cada aplicación, antes de cerrar el envase.

Si usted utiliza más Idasal del que debiera:

En caso de sobredosis o de ingestión accidental del contenido del frasco, puede producirse visión borrosa, dolor de cabeza, mareo, nerviosismo, sequedad de boca, latidos cardíacos rápidos, irregulares o palpitaciones y problemas para dormir.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Idasal puede tener efectos adversos.

Puede aparecer: irritación pasajera de la nariz, dolor de cabeza, insomnio, fatiga, palpitaciones, pulso acelerado, y aumento de la presión sanguínea.

En casos individuales, se puede producir un incremento en la inflamación de la mucosa cuando el efecto de la droga desaparece.

El uso prolongado o frecuente, o el uso de una dosis alta de xilometazolina puede producir una sensación de ardor intranasal o sequedad de la mucosa, así como un efecto rebote de congestión.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE IDASAL

Mantenga Idasal fuera del alcance y de la vista de los niños.

Por razones de higiene, este medicamento no debe utilizarse más de 4 meses después de abrir el envase.

Caducidad

No utilizar Idasal después de la fecha de caducidad indicada en la caja y el frasco.

Este prospecto ha sido revisado: Julio 2004