

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Epistaxol solución cutánea**

Epinefrina hidrocloreto / Rutosido / Nafazolina hidrocloreto / Fenazona

**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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, 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 2 aplicaciones.

#### **Contenido del prospecto**

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

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

Epistaxol es una solución que aplicada de forma superficial (administración tópica) facilita la coagulación sanguínea (hemostasia). Origina una rápida contracción de los vasos sanguíneos (vasoconstricción) y refuerza las paredes de los vasos sanguíneos.

Epistaxol se encuentra indicado en los casos que aparezca sangrado leve en la mucosa (como en los casos de la mucosa nasal, oral, genital o rectal).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 aplicaciones.

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

##### **No use Epistaxol**

- si es alérgico a la adrenalina (epinefrina), nafazolina, fenazona, rutósido, a los simpaticomiméticos (medicamentos que estimulan el sistema nervioso), flavonoides (componentes de algunas plantas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted padece problemas de corazón como dilatación cardíaca, insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas o insuficiencia cardíaca.
- si usted padece lesiones orgánicas cerebrales como arteriosclerosis cerebral (inflamación crónica de las arterias del cerebro con tendencia a su obstrucción).
- si usted tiene glaucoma de ángulo cerrado (afección de los ojos caracterizada por el aumento de la tensión intraocular).
- si usted padece de hipertensión arterial, hipertiroidismo (alteración glándula tiroides) o feocromocitoma (tumor de la médula suprarrenal).
- en el momento del parto.

#### **Advertencias y precauciones**

**Si tras dos aplicaciones del producto no se detiene el sangrado debe consultar con su médico.**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Epistaxol:

- si usted padece o ha padecido insuficiencia cerebrovascular (afección en los vasos sanguíneos del cerebro),
- enfermedad cardíaca (como angina de pecho o infarto de miocardio), enfermedad pulmonar crónica o dificultad urinaria debido a hipertrofia prostática (alteración de la próstata),
- si padece feocromocitoma, elevada presión intraocular y daño renal, hipertensión, hipertiroidismo, arterioesclerosis,
- si usted es diabético.

También se deberá prestar atención si usted tiene hipercalcemia o hipocalcemia (alteración del calcio en la sangre), pacientes de edad avanzada y mujeres embarazadas.

### **Niños y adolescentes**

No está recomendado su uso en niños menores de 7 años.

### **Uso de Epistaxol con otros medicamentos**

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

Esto es especialmente importante en caso de:

- bloqueantes adrenérgicos (fármacos que actúan a nivel de las neuronas y modifican la fisiología de órganos y tejidos),
- glucósidos digitálicos (medicamentos para el corazón),
- quinidina, insulina, betabloqueantes,
- ciertos medicamentos antidepresivos o con guanitidina (agente antihipertensivo),
- inhibidores de la COMT o de la MAO (medicamentos que actúan sobre los sistemas metabólicos encargados de eliminar la adrenalina),
- hormonas tiroideas, oxitocina y ciertos antihistamínicos (como la clorfeniramina), levodopa y alcohol,
- medicamento que pueda producir pérdidas de potasio, como diuréticos (facilitan la micción), aminofilina (medicamento utilizado para facilitar la respiración) o teofilina (antiasmático, facilitador de la micción),
- hipoglucemiantes (medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre),
- uso con otros simpaticomiméticos como isoproterenol, anfetaminas, efedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, porque pueden incrementar el efecto a nivel de corazón y sistema nervioso central.

### Alteraciones de los resultados de las pruebas de laboratorio

Se debe tener en cuenta que la adrenalina (epinefrina) puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas en sangre: aumento de glucosa, falso aumento en los valores de bilirrubina, aumento del colesterol, aumento del lactato y del urato y reducción de insulina. También puede observarse un aumento en la orina del ácido vanililmandélico y de catecolaminas.

### **Embarazo y lactancia**

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

Si está embarazada, no utilizar Epistaxol a no ser que su médico lo considera completamente necesario para su tratamiento.

Este medicamento se elimina con la leche materna, por ello se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito problemas con el uso de este medicamento.

### **Epistaxol contiene Metabisulfito de sodio (E-223).**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E-223)

### **3. Cómo usar Epistaxol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

- Niños mayores de 7 años y adultos: Aplicar en la zona sangrante directamente o a través de una gasa de tratamiento según la forma de aplicación.
- Niños menores de 7 años: No se ha establecido la seguridad de Epistaxol en niños menores de 7 años. No utilizar en niños menores de 7 años.

Aplicar el producto preferiblemente en una gasa y realizar un fuerte taponamiento en la zona sangrante según las normas de administración.

#### Normas para la correcta administración

- 1.- Impregnar una gasa (o utilizar algodón si no se dispone de gasas) con el líquido del frasco (puesto este en posición invertida y apretando suavemente sus paredes) y proceder a efectuar un fuerte taponamiento en la zona que sangra durante 5-10 minutos.
- 2.- Dejar el apósito durante una hora como mínimo. Una vez pasado este tiempo, podemos retirar el apósito comprobando que ha dejado de sangrar.
- 3.- Si después de retirar el apósito se observan pequeños sangrados muy leves, realizaremos toques con una gasa o algodón impregnado con el producto para terminar la cicatrización

Si se ha formado un pequeño coágulo en el punto hemorrágico, o ha quedado adherida alguna fibra del indicado apósito, no desprenderlos violentamente, sino que lo haremos mediante unos toques con una gasa impregnada del producto para ayudaremos a desprenderlo y evitar posibles sangrados al desprenderlo.

**Si tras dos aplicaciones del producto no se consigue el efecto deseado debe consultar con su médico, es necesario que él valore la importancia de su sangrado.**

#### **Si usa más Epistaxol del que debe**

Debido a las características de este preparado, destinado a uso superficial o también llamado uso tópico, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso de la especialidad.

La sobredosis accidental de adrenalina puede producir subidas bruscas de la tensión arterial que en casos extremos podrían causar hemorragia cerebral, y taquicardia (aceleración del ritmo del corazón). También pueden aparecer arritmias (alteración de los latidos del corazón).

En caso de sobredosis o uso inadecuado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Epistaxol**

Intentar mantener el taponamiento con el medicamento el tiempo indicado.

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

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

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

Con la aplicación tópica de Epistaxol no es presumible que aparezcan efectos adversos. Sin embargo, un uso inadecuado del medicamento podría originar los siguientes efectos adversos:

*- Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)*

Sensación de miedo, ansiedad, dolor de cabeza pulsante, dificultad respiratoria, sudoración y náuseas, vómitos, temblores y mareos, taquicardia (palpitaciones), palidez, elevación (leve) de la presión arterial. Estas manifestaciones no son graves y desaparecen con reposo y tranquilización del paciente.

*- Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)*

Aumento de la presión sanguínea (hipertensión arterial), que en casos graves puede originar hemorragia cerebral o disminución de la fuerza del corazón (insuficiencia cardíaca aguda) con acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar), angina de pecho, alteración de los latidos del corazón (arritmias ventriculares), aceleración del ritmo del corazón (taquicardia) y contracción anormal del corazón (fibrilación ventricular), síncope.

También pueden aparecer alucinaciones, hiperglicemia (aumento de azúcar en sangre) y midriasis (dilatación de la pupila del ojo), dificultad para la micción, acidosis metabólica y fallo renal

*- Frecuencia no conocida*

Erupciones de la piel, anemia (hemolítica), manifestaciones alérgicas cutáneas (prurito, sarpullido), reacciones alérgicas (hipersensibilidad), malestar general, cefalea


Si considera efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparezcan en este prospecto.

#### **5. Conservación de Epistaxol**

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

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.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

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. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Epistaxol**

- Los principios activos son epinefrina (adrenalina) hidrocloreuro, rutósido, nafazolina hidrocloreuro, fenazona. Un mililitro de solución contiene 0,5 mg de epinefrina hidrocloreuro, 0,2 mg de rutósido, 0,5 mg de nafazolina hidrocloreuro y, 30 mg de fenazona.
- Los demás componentes son metabisulfito sódico (E-223), clorobutanol y agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Epistaxol es una solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta, que se presenta en frasco de polietileno conteniendo 10 ml de producto.

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

Medical, S.A.

Pol. Ind. Las Quemadas, Parcela 87

14014 - Córdoba.

Responsable de la fabricación

Laboratorio Generfarma, S.L.

Ronda Isaac Peral, 6 (Parque Tecnológico)

46980 – Paterna. Valencia.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre/2012.

“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/>”