

Trematodosis hepáticas

Características de la fasciolosis, la clonorquiasis y la opistorquiasis



Adulto de *Fasciola hepatica*.



Clonorchis sinensis (gusano adulto).



Opistorchis viverrini (gusano adulto).

Las trematodosis hepáticas son las causadas por trematodos que se hallan en los conductos biliares del ser humano. La fasciolosis, la clonorquiasis y la opistorquiasis son tres parasitosis causadas por *Fasciola hepatica*, *Clonorchis sinensis* y *Opistorchis viverrini*, respectivamente. En el presente trabajo se analiza la etiología, la epidemiología, la sintomatología, el diagnóstico, la profilaxis y el tratamiento de estas tres parasitosis.

Son varios los trematodos que se encuentran en los conductos biliares del hombre. *Clonorchis* y *Opistorchis* son de cuerpo alargado y estrecho, por lo que se localizan en los conductos biliares más delgados y distales, mientras que *Fasciola*, más ancho, se localiza en los conductos más anchos. Estos gusanos, producen cambios hiperplásicos en el epitelio de los conductos biliares y fibrosis a su alrededor. Una infestación masiva por alguno de ellos puede desencadenar una cirrosis portal, con todas sus consecuencias.

Fasciola hepatica

Fasciola hepatica (Linneo, 1758) es un trematodo que ocasiona estragos importantes en la cabaña ovina, por eso se le conoce como duela del hígado de las ovejas, en las que produce caquexia hepática. Pero también parasita a más animales e incluso al hombre, en el que origina una enfermedad que afecta sobre todo al hígado, la fasciolosis.

ÁUREA PEREIRA^a y MÓNICA PÉREZ^b

^aPROFESORA TITULAR DE PARASITOLOGÍA. FACULTAD DE FARMACIA. UNIVERSIDAD DE SANTIAGO.

^bFARMACÉUTICA. LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA. UNIVERSIDAD DE SANTIAGO.



Etiología

Fasciola hepatica es el agente causal de una parasitosis cosmopolita, es decir ampliamente distribuida en el mundo, la fasciolosis.

Este parásito presenta una forma característica y fácilmente reconocible. Su cuerpo plano presenta una forma lanceolada y foliácea en los bordes, que son de color pardo-rojizo más intenso que en el resto del cuerpo, debido a la sangre y a la bilis que allí se acumula. *Fasciola hepatica* es un parásito monoico o hermafrodita, cuyo tamaño es de 2-5 cm de largo y aproximadamente 1,5 de ancho. Presenta un cono anterior característico rematado por una prolongación tronco-cónica, en cuyo extremo se localiza la ventosa bucal, su cono posterior es redondeado.

Fasciola hepatica habita los conductos hepáticos o biliares de sus hospedadores en los que pone huevos de gran tamaño, oscilan entre los 130-150 × 60-90 μm, de forma ovoide, operculados y de color marrón-amarillento, que en el momento de la puesta no están embrionados.

Fasciola hepatica, como explicaremos más adelante, causa fundamentalmente un proceso inflamatorio crónico en el hígado y en los conductos biliares del ganado ovino, bovino, caprino, equino y porcino, si bien también parasita al hombre que, al igual que el ganado, constituye un hospedador definitivo para el parásito. Además de un hospedador definitivo, *Fasciola hepatica* también precisa de hospedadores intermedios para completar su desarrollo, que son caracoles pulmonados de agua dulce pertenecientes a la familia *Limnaeidae*, de la que destacamos los géneros *Lymnaea*, *Fossaria* y *Seudossuccinea*. En España, el hospedador intermedio más frecuente es *Lymnaea truncatula*.

El hombre adquiere la infección al ingerir vegetales acuáticos con metacercarias del parásito, que son pequeños cuerpos esféricos de 0,25 mm de diámetro. Entre los vegetales que pueden albergar al parásito destacamos los berros, la lechuga, castaña de agua, lino acuático o la alfalfa. Los huevos de *Fasciola hepatica* puestos en los conductos hepáticos o biliares por el adulto llegan al agua al ser eliminados en las heces de

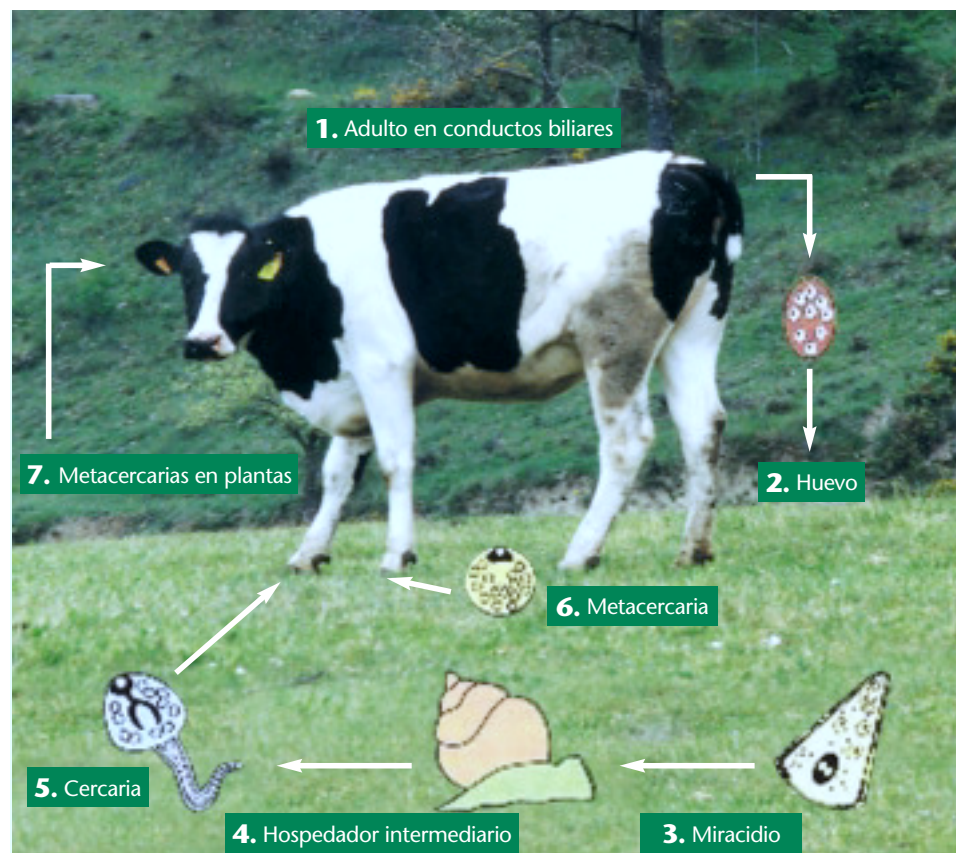
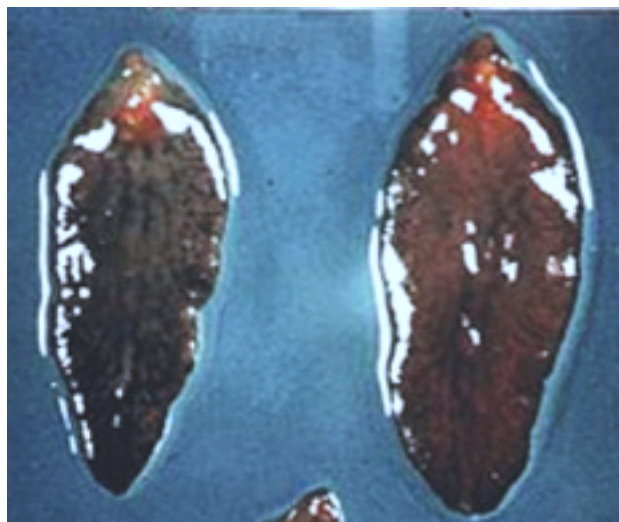


Fig. 1. Ciclo biológico de *Fasciola hepatica*: adulto en conductos biliares (1); huevo (2); miracidio (3); hospedador intermedio (4); cercaria (5); metacercaria (6), y metacercarias en plantas (7).

algún hospedador definitivo (fig. 1). Estos huevos llegan al agua inmaduros y continúan en ella su desarrollo. Pasados de 9 a 15 días, y si las condiciones son idóneas, se libera el miracidio o embrión ciliado que nada incansablemente, hasta 8 h, para introducirse en un caracol, y llega a su cavidad pulmonar para completar su desarrollo y alcanzar la fase de cercaria. Es entonces cuando el parásito abandona el caracol, generalmente de noche a finales del verano o principios del otoño, nadando activamente para llegar a la vegetación acuática de las orillas y enquistarse en ella, metacercarias, donde puede vivir durante períodos prolongados. Cuando el hombre, o algún otro hospedador definitivo, ingiere la vegetación contaminada, el parásito penetra en su cuerpo y, al entrar en contacto con el jugo gástrico, se disuelve la membrana quística y se libera la larva, que es la que va a invadir el hígado una vez que ha atravesado la cápsula de Glisson. Posteriormente se aposenta en los conductos biliares en los que va a alcanzar el estado adulto 2-3 meses después, produciendo una enfermedad denominada distomatosis hepática o fasciolosis. El parásito puede sobrevivir en el hospedador definitivo varios años poniendo huevos, que son evacuados junto con las heces al medio externo, propagando así la infección.



Adultos de *Fasciola hepatica*, sin fijar y sin teñir.

Epidemiología

Fasciola hepatica produce una zoonosis de distribución universal frecuente en el Mediterráneo¹ y en América del Sur²; si bien es una enfermedad poco frecuente en nuestro país^{3,4}.

Esta parasitosis se presenta con mayor frecuencia en lugares en los que las características ecológicas son idóneas para el desarrollo de caracoles como son los márgenes de los ríos, charcas temporales, canales de riego, pequeñas lagunas y, en general, terrenos húmedos.

En zonas endémicas afecta principalmente a los niños, disminuyendo la intensidad de la infección a medida que aumenta la edad². Se debe tener en cuenta la importancia de detectar la parasitosis, sobre todo en el ganado, ya que los animales son una fuente importante de propagación de la infección. Según el estadio de desarrollo y el número de parásitos presentes en el hombre podemos diferenciar dos fases en la sintomatología producida por *Fasciola hepatica*.

Sintomatología de fase aguda

Coincide con la fase de migración del parásito o período invasivo. Durante esta fase el trematodo, aun inmaduro, migra desde el intestino a las vías biliares originando lesiones traumáticas y necróticas en el parénquima hepático, en el que se observan los trayectos marcados por la migración de *Fasciola hepatica* rodeados por infiltrados inflamatorios y cristales de Charcot-Leyden. En la fase aguda, según la localización del parásito, vamos a hablar de tres subtipos diferentes:

- **Típico.** Los síntomas característicos son dolor localizado en el cuadrante superior derecho y/o epigastrio con irradiación a la escápula derecha, hepatomegalia

dolorosa, ictericia, fiebre en brotes irregulares, astenia, vómitos o diarrea. Además, es característica la aparición de leucocitosis con elevada eosinofilia, que alcanza en esta fase su punto máximo.

- **Atípico.** Es debido al desarrollo de fenómenos de hipersensibilidad que pueden ser generales o localizados en diferentes órganos como el pulmón, en el que desencadena síntomas respiratorios como tos, disnea, hemoptisis o derrames pleurales; el corazón en el que origina pericarditis o insuficiencia cardíaca, y en el sistema nervioso central, donde produce cefalea o síndrome meníngeo, entre otros. Entre los fenómenos generales destacamos el edema de Quinke, el prurito o la urticaria fugaz con dermatografismo ocasional.
- **Ectópica.** Se han descrito muy distintas localizaciones del parásito que, si bien no son normales, aparecen con frecuencia, por ejemplo, la localización subcutánea. Durante su migración, el parásito también puede alcanzar la pared uterina de las hembras gestantes, pudiendo traspasarla y llegar al feto.

Sintomatología de fase crónica

También conocida como período de estado, es una fase anodina que se presenta meses después del inicio de la infestación. Los síntomas son menos graves que en la fase aguda, y con mucha frecuencia es asintomática. Esta fase está asociada a la presencia de los adultos en los canales biliares, en los que pueden sucederse episodios interrecurrentes de ictericia obstructiva o cólicos biliares. Los síntomas de esta fase, en caso de que se produzcan, son múltiples y variados, así destacamos el descenso de la absorción de alimentos, colangitis, colelitiopatía crónica, dolor abdominal localizado en el epigastrio, meteorismo, fiebre, hepatomegalia, náuseas, anorexia o ictericia. Puede aparecer necrosis, cambios adenomatosos o fibrosis en los tejidos, especialmente de los conductos biliares en los que puede aparecer hiperplasia o hipertrofia. La leucocitosis durante esta fase desaparece y la eosinofilia disminuye.

Diagnóstico

Ante la sospecha de la presencia de *Fasciola hepatica* debe llevarse a cabo un diagnóstico exhaustivo para evitar confundir esta parasitosis con otras patologías como la litiasis vesicular, la hepatitis aguda o una cirrosis.

El diagnóstico debe empezar por una anamnesis que recabe la máxima información posible sobre las costumbres alimentarias del paciente, y que informe también de si viene de una zona endémica. Es muy importante la realización de un diagnóstico temprano para evitar posibles daños hepáticos que puedan llegar a ser irreparables.

Los métodos diagnósticos encaminados a descubrir esta parasitosis son múltiples y variados, entre ellos destacamos:

- **Coproparasitología.** Método directo que se caracteriza por la observación de huevos del parásito en las heces. Estos huevos presentes en las heces no están embrionados y son muy difíciles de distinguir de los de *Fasciolopsis buski*. Debemos tener en cuenta que durante la fase aguda de la parasitosis no aparecen huevos en heces, y por tanto este método diagnóstico no sería el apropiado.
- También se puede proceder a la búsqueda de huevos en el aspirado duodenal.
- Los estudios de imagen también pueden contribuir a la realización de un diagnóstico certero, la técnica más utilizada es la tomografía axial computerizada (TAC)⁵.
- El diagnóstico también puede llevarse a cabo por medio de la realización de estudios hematológicos, ya que la aparición de eosinofilia es casi obligada en el desarrollo de la fasciolosis, si bien se debe llevar a cabo un diagnóstico diferencial con otras parasitosis como la hidatidosis.
- Entre otros métodos utilizados en el diagnóstico de la fasciolosis, destacamos la fijación del complemento, inmunolectroforesis, ELISA o FAST-ELISA. En estas dos últimas técnicas se debe tener especial cuidado de que no aparezcan reacciones cruzadas con otras enfermedades parasitarias.
- En muchos casos el diagnóstico se lleva a cabo durante una intervención quirúrgica, después del hallazgo del parásito.

Se debe tener cuidado de no confundir la parasitosis producida por *Fasciola hepatica* con una fasciolosis falsa debida a la ingestión de hígado infectado por el parásito. Si la infección es falsa el paciente deja de expulsar los huevos con las heces después de estar sin consumir hígado animal durante aproximadamente 1 mes.

Tratamiento

No hay consenso en cuanto a la elección de un único tratamiento para eliminar el parásito⁶. Entre los distintos tratamientos reseñados destacamos:

- **Biotinol.** Es la droga más efectiva de todas las disponibles para el tratamiento de la enfermedad, tanto en fase aguda como en fase crónica⁷. La dosis oscila de 30-50 mg/kg de peso al día en días alternos durante 10-15 días en adultos y 5 en niños³.
- También se ha empleado el clorhidrato de emetina en dosis de 1 mg/kg/día durante aproximadamente 10 días por vía subcutánea, consiguiéndose buenos resultados.

Huevo de *Fasciola hepatica*.



La fasciolosis podría ser erradicada si se llevase a cabo un correcto saneamiento ambiental, centrado en el control de los cultivos de plantas acuáticas, la utilización de molusquicidas en las aguas donde vive el caracol y el tratamiento de la enfermedad en los animales infectados

- Otros medicamentos empleados han sido el praziquantel y el triclabendazol.

Si las infecciones hepáticas se tratan de forma medicamentosa, no suele ser necesaria la realización de una colecistotomía.

Profilaxis

Esta parasitosis podría ser erradicada si se llevase a cabo un correcto saneamiento ambiental, centrado en el control de los cultivos de plantas acuáticas, la utilización de molusquicidas en las aguas donde vive el caracol y el tratamiento de la enfermedad en los animales infectados.

Entre las medidas profilácticas que se debe realizar, en las zonas endémicas destinadas a evitar la aparición de esta parasitosis, destacamos, además de las anteriores:

- Las verduras deben ser cultivadas en aguas que estén libres de contaminación con heces humanas o de animales.
- El agua destinada al uso alimentario debe ser filtrada previamente.
- Se debe evitar la ingestión de verduras crudas que no se haya limpiado previamente de manera concienzuda.
- Evitar la ingestión de vegetales silvestres crudos.



Clonorchis sinensis

La clonorchiasis es una enfermedad parasitaria producida por *Clonorchis sinensis* (Cobbold, 1875), también conocido como «trematodo chino del hígado».

Etiología

Clonorchis sinensis es un parásito monoico con forma de espátula, transparente, con forma adelgazada en el extremo anterior y redondeada en el posterior. Su tamaño oscila entre los 10 y los 25 mm de largo y de 3 a 5 mm de ancho.

Este parásito habita los conductos biliares, y ocasionalmente el conducto pancreático del hombre y de otros hospedadores en los que deposita huevos que ya están embrionados en el momento de la puesta. Estos huevos son de color pardo-amarillento, ovoides, operculados y miden por término medio $29 \times 16 \mu\text{m}$.

Los hospedadores de este parásito, como se ha comentado anteriormente, eliminan huevos embrionados en sus heces; cuando estos huevos caen en el agua dulce y entran en contacto con algún caracol idóneo, eclosionan y continúan su ciclo (fig. 2). Entre los caracoles considerados como idóneos para el desarrollo del parásito, destacamos los que pertenecen a las familias *Parafossanus*, *Bulinus*, *Semisulcospira* o a la *Alocinma*. Una vez que los huevos son ingeridos por el caracol van a transcurrir en él diferentes etapas hasta que alcanzan la fase de cercaria, que es la que abandona el caracol y nada libremente hasta que encuentra peces de agua dulce a los que se adhiere, bien a su piel o a

su carne, después de haber perdido la cola. *Clonorchis sinensis* puede parasitar a 80 especies distintas de peces, si bien la mayoría pertenecen a la familia *Cyprinidae*, y en el sur de China la fuente de infección más común es la especie *Ctenopharyngodon idellus*. El período de desarrollo del parásito en el pez dura aproximadamente 20 días, y una vez que se enquista, el ciclo continúa al ser ingerido el pescado infectado por un hospedador, por ejemplo el hombre, en cuyo duodeno se liberan las metacercarias del quiste, para madurar posteriormente en los capilares distales hepáticos en aproximadamente 1 mes.

Epidemiología

La clonorchiasis es una parasitosis endémica en Corea⁸, Vietnam⁹, Japón y China¹⁰, excepto en el noroeste (fig. 3). En los lugares donde la infección humana es poco frecuente, los reservorios, como el perro o el gato, son los únicos responsables de que la infección se mantenga y se propague, ya que la contaminación del agua con heces de animales parasitados es el origen de la contaminación de muchos moluscos y peces.

Sintomatología

La gravedad de esta parasitosis va a depender, en gran medida, del número de veces que el hombre haya estado en contacto con el parásito, y así, el pronóstico de la enfermedad varía de benigno, en infecciones ligeras, a grave en las infecciones intensas de larga duración. De este modo, una sola ingestión de pescado parasitado con metacercarias va a producir lesiones de poca importan-

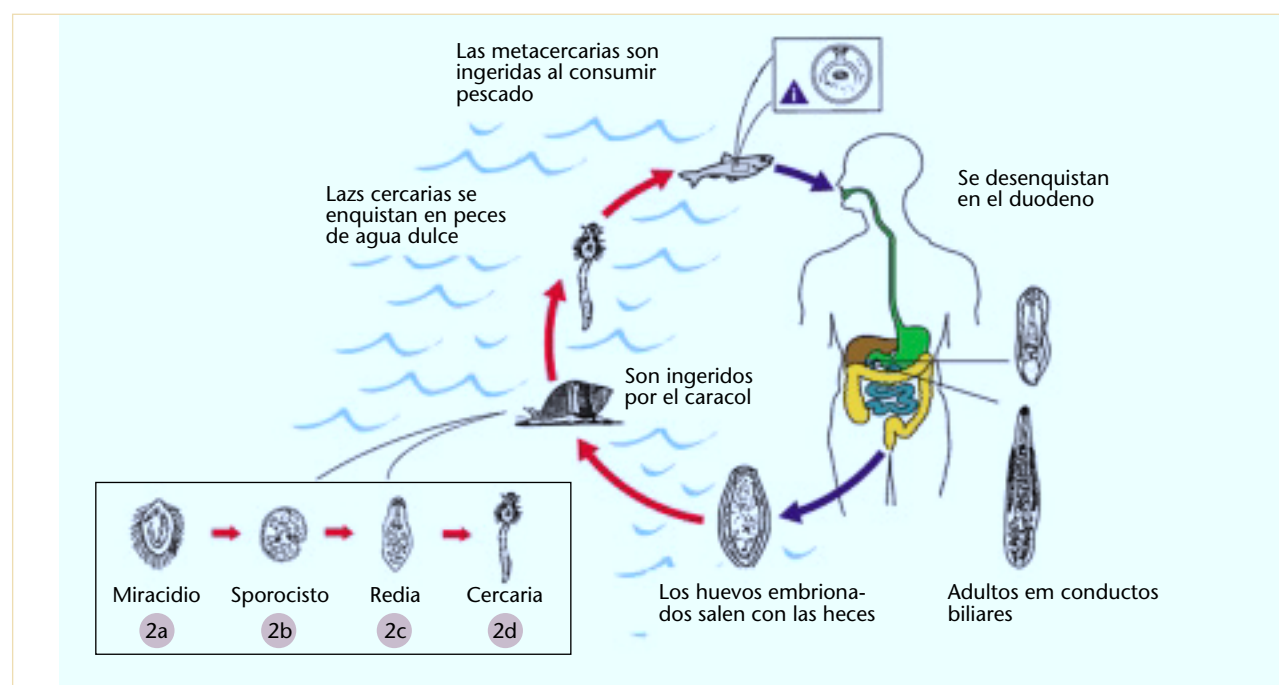


Fig. 2. Ciclo biológico de *Opisthorchis viverrini* y *Clonorchis sinensis*.



cia, en el sentido clínico, pero si el humano ingiere el parásito de manera repetida, éste va a causar lesiones en el hígado y conductos biliares que van a ser proporcionales al número de gusanos presentes que, por término medio, suelen ser de 200, si bien se han encontrado casos en los que se hallaron más de 20.000 parásitos.

El inicio de la enfermedad tanto puede ser gradual como súbito, y el cuadro clínico asociado a esta parasitosis es variado.

La clonorquiasis puede transcurrir de manera asintomática o con síntomas tan ligeros que puedan pasar inadvertidos. Entre los síntomas que puede originar esta parasitosis destacamos la distensión abdominal, diarrea, hepatomegalia, fiebre de hasta 40 °C y síndrome de cirrosis portal.

Diagnóstico

El diagnóstico de esta parasitosis se confirma generalmente tras la detección de huevos del parásito en heces o en el resultado de un cateterismo duodenal.

Tratamiento

Vamos a citar tres principios activos utilizados en el tratamiento de esta parasitosis, si bien la droga de elección sería el praziquantel:

- **Praziquantel.** Los resultados obtenidos tras la administración de esta droga son satisfactorios. Si bien, una vez revisada la bibliografía, encontramos diferencias en la forma de administrarla, ya que en algunas fuentes se recomienda la administración de 75 mg/kg de peso en 3 dosis durante 1 día¹¹ y en otras 25 mg/kg al día durante 3 días⁹.
- **Difosfato de cloroquina.** La forma de administración de este principio activo es 250 mg 3 veces al día durante 6 semanas. Debido a lo largo que es el tratamiento se usa más la primera alternativa, ya que en este caso, el incumplimiento posológico podría ser fácil.
- **Albendazol.** Si bien los resultados obtenidos tras su administración son satisfactorios, aun se considera un principio activo en fase de investigación, la dosis usada es 10 mg/kg de peso durante 7 días.
- En ocasiones, cuando aparece una ictericia obstructiva, el tratamiento es quirúrgico, es necesaria la realización de una colecistectomía.



Huevo de *Clonorchis sinensis*.

Profilaxis

Como se ha dicho anteriormente el hombre se infesta al ingerir pescados de agua dulce crudos, poco cocinados, secos, en salmuera o en vinagre que contienen metacercarias enquistadas, por lo que las medidas profilácticas se centran en el proceso de cocinado del parásito.

Se deben cocer o freír bien los pescados de agua dulce, tanto en zonas endémicas como en zonas donde pueda producirse importación de estos pescados.

Se debe tener una precaución extrema a la hora de ingerir pescados ahumados, conservados en salmuera o en vinagre que procedan de las zonas endémicas y que no hayan pasado los controles sanitarios pertinentes.

Evitar siempre la ingestión de pescado crudo o poco cocinado en las zonas endémicas.

Opistorchis viverrini

Opistorchis viverrini Poirier 1886 (Stiles y Hassal 1896) es un parásito que infecta a un número importante de personas en el norte y nordeste de Tailandia (fig. 2).

Etiología

Morfológicamente, este parásito se parece mucho a *Opistorchis felineus* o duela del hígado del gato, por lo que es importante su diferenciación. El adulto de *Opistorchis viverrini* tiene forma lanceolada, es plano y transparente, su extremo posterior presenta forma redondeada y el anterior es más estrecho.

El ciclo de vida de este parásito es muy similar al de *Clonorchis sinensis* (fig. 3), si bien los caracoles que actúan de hospedadores intermediarios del parásito son

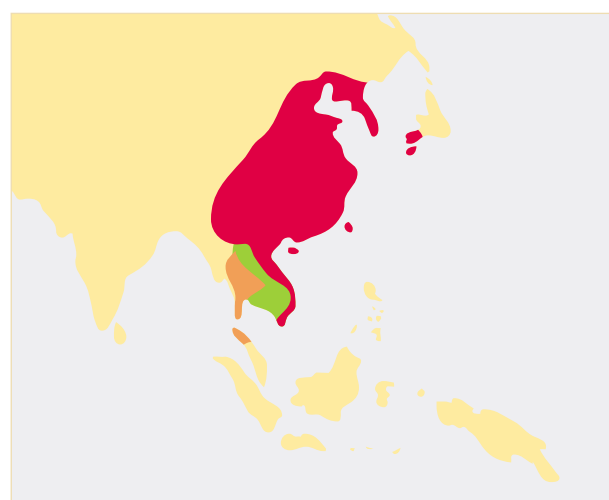


Fig. 3. Distribución geográfica de *Clonorchis sinensis* y *Opistorchis viverrini*. Presencia de ambos trematodos en color verde; *Clonorchis sinensis*, en rojo, y *Opistorchis viverrini*, en naranja.

distintos, al igual que los pescados de agua dulce necesarios para completar el ciclo, que pertenecen a diferentes familias.

Sintomatología

Al igual que en los casos anteriores, este también es un parásito que afecta a los conductos hepáticos y biliares del hombre. Los síntomas asociados a la opistorquiasis aumentan al crecer el número de veces que el hombre ha estado expuesto al parásito. Entre los síntomas cabe destacar la presencia de diarrea, flatulencia pospandrial, dolor localizado en la zona hepática, hepatomegalia, ictericia y un aumento moderado de la temperatura corporal.

Diagnóstico

Igual que en el caso anterior, el diagnóstico se realiza tras la identificación de los huevos en las heces u ocasionalmente en el aspirado duodenal.

Tratamiento

El tratamiento de elección en esta parasitosis se centra en la utilización de praziquantel administrado en dosis de 75 mg/kg de peso repartidos en 3 dosis durante, únicamente, 1 día.

Prevención

Al igual que en el caso anterior, el único método profiláctico es evitar la ingestión de pescados crudos o poco cocinados, conservados en salmuera o ahumados. ■

Bibliografía

1. Fos S, Vendrell E, Minardi R, Morales M, Llopis A. Enfermedades parasitarias de origen alimentario más frecuentes en España: incidencia y comparación con las de origen vírico y bacteriano. *Ars Pharmaceutica* 2000;41(3):293-305.
2. Marcos L, Maco V, Terashima A, Samalvides F, Gotuzzo E. *Rev Gastroenterol Perú* 2002;22(3):1-6.
3. García M, Marugán J, Ordoñez M, Costilla S, Díez N. Fascioliasis hepática: Un caso en la infancia. *An Esp Pediatr* 1999;50:65-7.
4. Campo JM, Milazzo A, Pascual J, Salcedo J, Labarga P, Yanguela J. *Fasciola hepática*. Revisión y estado actual de la enfermedad. *Rev Clin Esp* 1984;173:191-5.
5. Pagola MA, Vega A, Ortega E, González A. Computed tomography of hepatic fascioliasis. *J Comput Assist Tomogr* 1987;11:269-72.
6. Arjona R, Riancho JA, Aguado JM, Salesa R, González-Macias J. Fascioliasis in developed countries: a review of classic and aberrant forms of the disease. *Medicine* 1995;74:13-23.
7. Bacq Y, Besnier JM, Doung TH, Pavie G, Metman EH, Choutet P. Successful treatment of acute fascioliasis with bithionol. *Hepatology* 1991;14:1066-9.
8. Kim BJ, Ock MS, Kim IS, Yeo UB. Infection status of *Clonorchis sinensis* in residents of Hamyang-gun, Gyeongsangnam-do, Korea. *Korean J Parasitol* 2002;40(4):191-3.
9. Nontasut P, Thong TV, Waikagul J, Fungladda W, Imamee N, De NV. Social and behavioral factors associated with *Clonorchis* infection in one commune located in the Red River Delta of Vietnam. *South Asian J Trop Med Public Health* 2003;34(2):269-73.
10. Yu SH, Kawanaka M, Li XM, Xu LQ, Lan CG, Rui L. Epidemiological investigation on *Clonorchis sinensis* in human population in an area of South China. *Jpn J Infect Dis* 2003;56(4):168-71.
11. The Medical Letter on Drugs and Therapeutics. Drugs for parasitic infections. 2002.

nasolina
oximetazolina 0,05%

FICHA TÉCNICA.

1. NOMBRE DE MEDICAMENTO. NASOLINA (Oximetazolina 0,05 %). **2. COMPOSICIÓN** (por pulsación de 0,13 ml). Oximetazolina (DCI) hidrocloreto, 65 microgramos. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución para pulverización nasal. **4. DATOS CLÍNICOS.** a) Indicaciones terapéuticas. Alivia local sintomático de la congestión nasal en resfriados, rinitis y otras afecciones nasales como sinusitis. b) Posología y forma de administración. Adultos y niños mayores de 6 años: realizar una aplicación en cada orificio nasal, máximo dos veces al día (por la mañana y por la noche). Antes de su aplicación se deben eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz. En el momento de su aplicación el producto debe estar por debajo de los 25 °C, ya que debido a las características del preparado la solución aumenta de viscosidad a temperaturas superiores a 25 °C y próximas a 35 °C gelifica. Después de cada utilización, limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de cerrarlo. c) Contraindicaciones. Antecedentes de hipersensibilidad a la oximetazolina u otros descongestionantes adrenérgicos o a cualquiera de los componentes de esta especialidad. d) Advertencias y precauciones especiales de empleo. - Uso en niños: los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas, por lo que la utilización en menores de seis años será exclusivamente bajo criterio médico. No se debe utilizar más de 3 días seguidos, salvo criterio médico. El medicamento debe emplearse con precaución si el paciente padece diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares, glaucoma, hipertrofia prostática o si está tomando antidepresivos o broncodilatadores adrenérgicos. El uso del pulverizador por más de una persona puede dar lugar a contagios. e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción. No se debe administrar con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), antidepresivos tricíclicos, fenotiacinas y metildopa. f) Embarazo y lactancia. No debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia ya que la oximetazolina puede absorberse sistémicamente, por tanto se valorará el posible beneficio/riesgo para su administración en caso necesario. g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria Aunque no son de esperar, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca. h) Reacciones adversas. Puede aparecer escozor, sequedad, picazón de la mucosa nasal o estornudos. Los siguientes síntomas pueden producirse cuando se aplican en cantidades excesivas: dolor de cabeza, temblor, trastornos del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones, nerviosismo. El uso excesivo o continuado puede dar lugar a una congestión nasal de rebote. i) Sobredosificación. Si por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental se produce absorción sistémica, pueden aparecer dolores de cabeza, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones y nerviosismo. En caso de ingestión accidental (la dosis letal media en niños menores de dos años es de 10 mg y en adultos, 10 veces más), se realizará evacuación gástrica mediante emesis o lavado gástrico, seguido de carbón activado en dosis repetidas (cada 4 - 6 horas) más un purgante salino. Se controlará la tensión arterial, pulso, convulsiones y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos. Están contraindicados los fármacos vasopresores. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** a) Propiedades farmacodinámicas. La oximetazolina es un derivado imidazólico más o menos afín a los fármacos adrenérgicos, posee acción sobre los receptores α_1 -adrenérgicos, produciendo vasoconstricción local y disminución de la congestión nasal. b) Propiedades farmacocinéticas. Después de 5 - 10 minutos de la administración intranasal del producto, se produce una vasoconstricción local que puede persistir hasta 8 - 12 horas. Aunque no es de esperar que se absorba la cantidad suficiente de oximetazolina para que produzca efectos sistémicos, dada su dosificación y que el preparado en contacto con la mucosa nasal gelifica, minimizando de este modo su deglución, la oximetazolina puede ser absorbida sistémicamente tanto a través de la mucosa nasal como del tracto gastrointestinal, produciendo efectos adversos sistémicos, especialmente cuando se administran dosis excesivas, siendo más susceptibles los niños y los ancianos. Su semivida plasmática es, aproximadamente, de 5 a 8 horas. De la cantidad absorbida se elimina, de forma inalterada, el 30 % por la orina y, aproximadamente, el 10 % por las heces, en las primeras 72 horas. La eliminación del gel de la mucosa nasal se produce lentamente, hacia las 8 horas después de su aplicación, mediante la solución del gel en los fluidos nasales, recuperándose aproximadamente un 80 % del movimiento ciliar. c) Datos preclínicos sobre seguridad. Los estudios farmacológicos y toxicológicos realizados en animales de experimentación muestran que la oximetazolina es un fármaco seguro, mostrándose efectiva a dosis muy alejadas de las dosis tóxicas. Los estudios de tolerancia ciliar in vitro sobre traquea de cobayo demuestran que NASOLINA produce una reducción de la motilidad ciliar completamente reversible. Los estudios citotóxicos in vitro realizados sobre células endoteliales humanas indican que NASOLINA presenta una citotoxicidad inferior al de otras especialidades de igual composición en cuanto al principio activo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** a) Relación de excipientes. Alcohol bencílico. Cloruro de benzalconio. Eucaliptol. Timol. Mentol. Glicina. Poloxámeros. Agua desionizada. b) Incompatibilidades. No se han descrito. c) Período de validez. 3 años. d) Precauciones especiales de conservación. En condiciones normales, dentro de su envase. e) Naturaleza y contenido del recipiente. Frasco de polipropileno opaco provisto de micro-bomba dosificadora de 0,13 ml de polipropileno SB35 10K, con 20 ml de solución para pulverización nasal. f) Instrucciones de uso/manipulación. Antes de su utilización eliminar los posibles fluidos nasales existentes sonándose bien la nariz. En el momento de su aplicación, el producto debe estar por debajo de los 25 °C. Puede aplicarse en ambos orificios nasales realizando una pulverización. Después de cada uso, limpiar el extremo del pulverizador con un paño limpio y húmedo antes de cerrar el envase. g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización. Laboratorios S.A.L.V.A.T., S.A. Gall, 30-36, 08950 - Espinosa de Gorgos (Barcelona). **7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA.** Noviembre 1996.