

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**respibien 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal**

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Oximetazolina, hidrocloreuro...0,5 mg (65 microgramos por pulsación de 0,13 ml).

Excipiente con efecto conocido:

cloruro de benzalconio...0,2 mg (26 microgramos por pulsación de 0,13 ml).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución incolora o ligeramente amarillenta.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos y niños mayores de 6 años.

### 4.2. Posología y formas de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años:

1 pulsación de solución en cada orificio nasal cada 10-12 horas si fuera necesario. No sobrepasar 2 aplicaciones en 24 horas.

Población pediátrica

Niños menores de 6 años: no está recomendado su uso en esta población ver Sección 4.4.

Forma de administración

Vía nasal.

Si es la primera vez que se utiliza este producto o no se ha utilizado desde hace tiempo, es necesario cargar el pulverizador. Para ello, manteniendo el envase alejado del cuerpo se presiona el pulverizador varias veces hasta que salga un líquido finamente pulverizado.

Antes de su aplicación se deben eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

Realice 1 pulsación de forma rápida y firme, en cada orificio nasal manteniendo la cabeza levantada e inhalando profundamente mientras aprieta el pulverizador.

Después de cada uso limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de cerrar el envase.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de 1 persona.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir y evaluar la situación clínica.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo oximetazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o a algunos de los excipientes.

Pacientes a los que se la ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, enfermedades del tiroides o hipertrofia prostática, se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento.

No debería administrarse a pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos con signos de insomnio, vértigo, etc.

En casos raros, el medicamento puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que los efectos de oximetazolina son temporales y a que el uso prolongado puede dar como resultado un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa.

Raramente puede aparecer insomnio tras la administración del medicamento, en esos casos se deberá evitar su administración a última hora de la tarde o por la noche.

Población pediátrica: Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas, incluyendo depresión profunda del SNC que se puede producir con una dosificación excesiva, uso prolongado o muy frecuente o con una ingesta inadvertida del medicamento.

Uso en mayores de 65 años: las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, 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.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, o acuda al Centro Hospitalario más cercano indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede incrementar la presión sanguínea:

- Antidepresivos tricíclicos
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- Metildopa.

Tampoco debe utilizarse en caso de estar en tratamiento con fenotiazinas o con broncodilatadores adrenérgicos.

Se deberá espaciar 2 semanas la toma de estos medicamentos con el uso de oximetazolina.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### **Embarazo**

Aunque la posibilidad de que se produzca una absorción sistémica de la oximetazolina por parte de la madre es pequeña, con los datos disponibles no es posible descartar riesgo fetal. Por tanto, este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo.

##### **Lactancia**

Se desconoce si la oximetazolina se excreta a la leche materna. Aunque no se han descrito casos perjudiciales para el recién nacido, no está recomendado el uso de oximetazolina durante la lactancia ya que no se puede descartar la existencia de riesgo para el recién nacido.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas varían en intensidad de un individuo a otro:

Durante el periodo de utilización de oximetazolina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

<i>Sistema orgánico</i>	<b>Se comunicado con más frecuencia</b>	<b>Se han comunicado con menos frecuencia</b>
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>		- Exantema
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		- Ansiedad - Inquietud - Insomnio - Alucinaciones - Temblores - Trastornos del sueño en niños - Cefalea
<i>Trastornos cardiacos</i>		- Taquicardia - Palpitaciones - Hipertensión - Bradicardia refleja
<i>Trastornos gastrointestinales</i>		- Náuseas
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	- Escozor - Sequedad - Picor de la mucosa nasal - Estornudos	

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

En el caso de observar la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los servicios de farmacovigilancia.

#### **4.9. Sobredosis**

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental se puede producir absorción sistémica. En este caso se produce una excesiva estimulación del SNC incluso una depresión del SNC paradójica, colapso cardiovascular, shock y coma.

Estos efectos pueden incluir la siguiente sintomatología: cefalea, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitations y nerviosismo, temblores, alucinaciones. Midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardias, arritmia cardíaca, paro cardíaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas. También es posible que se produzca una inhibición de las funciones del sistema nervioso central, tales como somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión similar a shock, apnea y pérdida de la conciencia.

##### Población pediátrica

En el caso de los niños, estos síntomas incluyen: alucinaciones, excitabilidad, urticaria, náuseas y vómitos, histeria, sopor o letargo, alteraciones en la forma de caminar, edema facial.

En casos de ingestión por vía oral de grandes cantidades (dosis letal media en niños menores de 2 años es de 10 mg, en adultos al menos 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 o laxante (sulfato de sodio).

Se controlarán la tensión arterial, pulso, convulsiones y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos. Están contraindicados los fármacos vasopresores.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio; preparados de uso nasal simpaticomiméticos, monofármacos. Código ATC: R01AA 05.

La oximetazolina pertenece al grupo de los simpaticomiméticos para uso nasal. Se trata de un derivado imidazólico más o menos afín desde el punto de vista estructural a los fármacos adrenérgicos. Posee una acción específica sobre los receptores  $\alpha_1$  adrenérgicos produciendo vasoconstricción local de la mucosa y disminución de la congestión nasal.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Cuando la oximetazolina se administra vía nasal en dosis entre 10 y 120  $\mu\text{g}$ , se produce una reducción en el flujo sanguíneo nasal de hasta un 50%, Ésta acción se inicia en pocos minutos (5 a 10 minutos) y puede perdurar varias horas (8 a 12 horas).

La oximetazolina se puede absorber de forma ocasional sistémicamente tanto a través de la mucosa nasal como del tracto gastrointestinal. Pudiendo producir efectos adversos sistémicos especialmente cuando se administran dosis excesivas, siendo más susceptibles los niños y ancianos.

La semivida de eliminación 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.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Relación de excipientes**

Cloruro de benzalconio  
glicina (E-640)  
povidona (E-1201)  
sorbitol (E-420)  
agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C

### **6.5. Naturaleza y contenido de los recipientes**

Recipiente de polietileno de alta densidad, blanco, provisto de una bomba dosificadora y de un tapón de rosca que garantiza su correcta conservación.  
Cada envase contiene 15 ml de solución para pulverización nasal.

### **6.6. Instrucciones de uso/manipulación**

No necesita instrucciones especiales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
C/Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta.  
31620 HUARTE – PAMPLONA (NAVARRA) ESPAÑA

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

51.889

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Primera autorización: 1 de diciembre de 1973

Última revalidación: 1 de diciembre de 2003.

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

mayo 2012