

respibien 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es respibien y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados simpaticomiméticos. Es un medicamento descongestionante nasal que contiene oximetazolina como principio activo. Oximetazolina administrada por la nariz produce constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal, en adultos y niños mayores 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 respibien

No use respibien:

- Si es alérgico a la oximetazolina hidrocloreuro, a otros descongestionantes nasales o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO, usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y la depresión). Los inhibidores de la MAO pueden aumentar los efectos hipertensivos de oximetazolina.
- Si tiene glaucoma de ángulo estrecho.
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).
- Si tiene inflamación de la piel y de la mucosa del vestíbulo nasal y costras en la nariz (rinitis seca).
- Si padece enfermedad cardíaca aguda o asma cardíaco.
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.
- En niños menores de 6 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar respibien si:

- Ha padecido o padece, aunque solo le hubiera ocurrido 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.
 - Alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática).
 - Alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo).

En casos raros oximetazolina, debido a que sus efectos son temporales y a su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

No exceder la dosis recomendada en la sección 3. *Cómo usar respibien.*

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

Niños

No utilizar en menores de 6 años.

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

Otros medicamentos y respibien

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

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las 2 últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos, maprotilina o inhibidores de la monoaminoxidasa [MAO]), o con un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa.

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

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.

Este medicamento no se debe usar durante el embarazo ni durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar problemas en este sentido, si nota somnolencia, no conduzca ni use herramientas o máquinas peligrosas.

respibien contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo. La utilización a largo plazo puede causar edema de la mucosa nasal.

3. Cómo usar respibien

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

La dosis recomendada es:

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.

Uso en niños menores de 6 años: Este medicamento no se puede usar en niños menores de 6 años (ver sección 2. No use respibien).

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Consulte a su médico o farmacéutico ya que los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Cómo usar

Este medicamento se utiliza por vía nasal.

Antes de la aplicación de este medicamento, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

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

Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase debe ser utilizado sólo por 1 persona.

Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

Si usa más respibien del que debe

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, o si traga el producto accidentalmente, podrá notar: dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño.

En niños, estos efectos pueden incluir: alucinaciones, excitabilidad, urticaria, náuseas y vómitos, histeria, somnolencia o adormecimiento, modo de andar anormal, edema facial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Ministerio de Salud de Panamá, Teléfono 512-9100 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar respibien

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en la sección 3. *Cómo usar respibien*.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de oximetazolina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Los efectos adversos que se han producido con más frecuencia son:

Escorzor en el lugar de aplicación, sequedad, estornudos e irritación de nariz, boca y garganta. Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son:

Ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores, fatiga, irritabilidad y trastornos del sueño en niños. Taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial. Dolor de cabeza, náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel), inflamación de la mucosa nasal y alteraciones visuales.

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

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de respibien

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 respibien

- El principio activo es oximetazolina hidrocloreto. Cada ml contiene 0,5 mg de oximetazolina hidrocloreto (65 microgramos por pulsación de 0,13 ml).
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, glicina (E-640), povidona (E-1201), sorbitol líquido no cristizable (E-420) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

respibien es una solución incolora o ligeramente amarillenta.

Se presenta en frascos de polietileno de alta densidad, blancos, provistos 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa S.A.
Carretera Olaz-Chipi 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es



Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAÑA