

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### 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 descongestivo nasal que contiene oximetazolina como principio activo. La 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, adolescentes 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, a otros descongestionantes nasales o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).

##### Advertencias y precauciones

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

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Ha padecido o padece, aunque sólo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:

- Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus).
  - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial).
  - Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio.
  - Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática).
  - Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo).
- 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 casos raros la 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 el apartado 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 los efectos adversos de este medicamento.

### **Uso de respibien con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)), 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, lactancia y fertilidad**

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si nota somnolencia o mareos no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas.

**Respibien contiene cloruro de benzalconio.** Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. 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.

## **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 dudas pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

### **Adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años:**

1 pulverización en cada orificio nasal cada 10-12 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 2 aplicaciones en 24 horas.

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 una persona.

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

#### **Uso en niños**

No utilizar en menores de 6 años.

#### **Mayores de 65 años**

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

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

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

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.

#### **Si olvidó usar respibien**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3 Cómo usar respibien.

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

Al igual que todos los medicamentos, **respibien**, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la 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:

Escozor en el lugar de aplicación, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son:

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

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

## **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

### **Caducidad**

No utilice **respibien** 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 hidrocloreto de oximetazolina. Cada ml contiene 0,5 mg (65 microgramos por pulsación) de oximetazolina hidrocloreto.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, glicina (E-640), povidona (E-1201), sorbitol (E-420) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

**respibien** es una solución para pulverización nasal incolora o ligeramente amarillenta. Se presenta en envases que contienen 15 ml.

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

Laboratorios Cinfa S.A.

C/ Olaz-Chipi 10- Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte- Pamplona (Navarra)- España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2012**

### **Otras fuentes de información**

*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/](http://www.aemps.gob.es/)*