

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Respir 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Hidrocloruro de oximetazolina 0,5 mg/ml

Una pulverización (aproximadamente 100 µl) contiene 50 microgramos de hidrocloruro de oximetazolina

**Excipientes con efecto conocido:** cloruro de benzalconio 0,2 mg/ml.

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución transparente e incolora.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

##### Adultos y niños mayores de 6 años:

2 ó 3 pulverizaciones en cada fosa nasal, cada 10-12 horas si fuera necesario, por la mañana y por la noche.

No sobrepasar 2 aplicaciones en 24 horas.

##### *Población pediátrica*

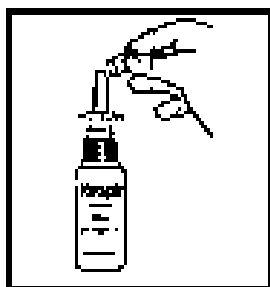
Niños menores de 6 años: Respir no está recomendado su uso en esta población (ver secciones 4.3 y 4.4).

#### Forma de administración

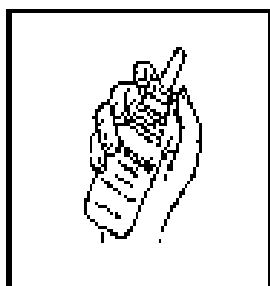
Vía nasal.

Frasco nebulizador: Con la cabeza en posición erguida, colocar la apertura del atomizador en la fosa nasal sin obstruirla completamente. Durante cada aplicación, inclinar levemente la cabeza hacia adelante y aspirar rápidamente mientras se oprime el frasco.

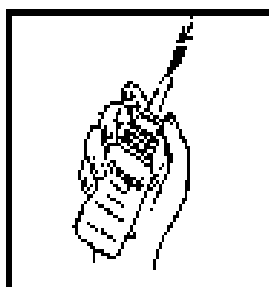
Frasco con bomba pulverizadora: Quitar el tapón de protección, dirigir hacia la fosa nasal y presionar hacia abajo el dispositivo pulverizador. Ver dibujos ilustrativos:



1. Quitar tapón de protección



2. Colocar en la mano sujetando el frasco entre la palma y los dedos índice y pulgar.



3. Dirigir hacia la nariz y presionar hacia abajo.

No exceder la dosis recomendada.

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

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo oximetazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos con signos de insomnio, vértigo, etc.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) o pacientes que hayan tomado IMAOs durante las dos semanas previas.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Pacientes a los que se la ha practicado una hipofisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.
- En caso de inflamación de la piel y mucosa del vestíbulo nasal y formación de costras (rinitis seca).
- Pacientes con alguna enfermedad aguda coronaria o asma cardíaco.
- Niños menores de 6 años de edad.

#### 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.

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 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.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha de reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

- Antidepresivos tricíclicos.
- Maprotilina.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Metildopa.

Tampoco se debe utilizar 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 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 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 máquinas**

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

### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas, si ocurrieran, son normalmente leves y transitorias. Las reacciones adversas más frecuentes son sensación local de sequedad de la mucosa nasal. Reacciones adversas locales poco frecuentes son picor y escozor.

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Respiratorias	estornudos, sequedad e irritación de nariz, boca y garganta, y congestión nasal de rebote.
Sistema nervioso central	ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño en niños, inquietud, insomnio, alucinaciones y temblores.
Cardiovasculares	taquicardia, palpitaciones, hipertensión, bradicardia refleja.
Generales	hiperemia reactiva, cefalea, náuseas, exantema y deterioro visual.

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

En caso de observar la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas 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, palpitaciones 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 consciencia. Es posible administrar un fármaco alfa<sub>1</sub> no selectivo, como fentolamina, para disminuir el aumento de la presión arterial. En casos graves puede ser necesaria la intubación y respiración artificial.

##### Población pediátrica (a partir de 6 años de edad)

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.

El tratamiento posterior es sintomático y de soporte.

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

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio; preparados de uso nasal, simpaticomiméticos, monofármacos

Código ATC: R01AA05

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.

Los estudios clínicos han demostrado que oximetazolina actúa en unos pocos minutos y su efecto puede durar hasta 12 horas después de la administración.

En pacientes con sinusitis o catarro tubárico se podrá tratar la congestión con este medicamento después de descartar cualquier otra complicación como pueda ser una sinusitis bacteriana.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Hidrocloruro de oximetazolina se libera directamente en la mucosa nasal, donde ejerce un efecto vasoconstrictor local. No existen datos sobre la exposición sistémica de oximetazolina después de la administración nasal.

Cuando oximetazolina se administra vía nasal a dosis de entre 10 y 120 µg, se produce una reducción en el flujo sanguíneo nasal de hasta un 50%. Esta acción se inicia en pocos minutos (5 a 10 minutos) y puede durar hasta varias horas (8 a 12 horas).

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad para la reproducción. La genotoxicidad o carcinogenicidad de Respir no ha sido analizada.

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 Lista de excipientes**

Fosfato sódico monobásico  
Edetato de disodio  
Propilenglicol  
Cloruro de benzalconio  
Hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajuste de pH  
Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

Frasco nebulizador de polietileno de 10 ml: 2 años.  
Frasco de polietileno con bomba pulverizadora de 10 ml: 15 meses.  
Frasco de polietileno con bomba pulverizadora de 20 ml: 2 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco nebulizador de polietileno de 10 ml, conteniendo una solución transparente e incolora.

Frascos de polietileno con bomba pulverizadora de 10 y 20 ml, conteniendo una solución transparente e incolora.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

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

Bayer Hispania, S.L.  
Avda. Baix Llobregat, Nº 3 – 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

41.111

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15 de junio de 1965  
Fecha de la última renovación: 28 de diciembre de 2007

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08/2013