FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Respir 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 0,5 mg de oximetazolina hidrocloruro.
Una pulverización (aproximadamente 100 µl) contiene 50 microgramos de oximetazolina hidrocloruro

Excipientes con efecto conocido:
Cada mililitro de solución contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio y 100 mg de propilenglicol.

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

Respir está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años:
Realizar 1 pulverización en cada fosa nasal, máximo 2 veces al día (por la mañana y por la noche).
No sobrepasar 2 aplicaciones en 24 horas.
No repetir a intervalos menores de 12 horas.

Población pediátrica
Niños menores de 6 años:
Respir está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frasco con bomba pulverizadora:
Agitar bien antes de usar.quitar el tapón de protección.
Antes del primer uso, se debe llenar la unidad presionando la bomba varias veces hasta que se produzca la primera pulverización completa.
Para pulverizar, sujete la botella entre la palma y los dedos índice y pulgar.
Sin inclinar la cabeza, introduzca la boquilla en la fosa nasal. Presione completamente el borde con un movimiento firme y uniforme y pulverice el número recomendado de pulverizaciones en cada orificio nasal. Mantener el frasco en posición vertical.
. 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.

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se debe 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 monoaminooxidasa (IMAOs) o pacientes que hayan tomado IMAOs durante las dos semanas previas.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Pacientes a los que se les 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.
- Pacientes con hipertensión severa.
- Niños menores de 6 años de edad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus, hipertensión, hipertiroidismo 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 personas de edad avanzada:
Las personas de edad avanzada 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 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada mililitro. Cada pulverización de 0,10 ml contiene 20 microgramos de cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.
Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol en cada mililitro. Cada pulverización de 0,10 ml contiene 10 mg de propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede incrementar la presión sanguínea (Ver sección 4.3 Contraindicaciones):

- Antidepresivos tricíclicos.
- Maprotilina.
- Otros vasoconstrictores.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se ha asociado oximetazolina con resultados adversos durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo prénatal. Se debe evaluar con precaución la administración del medicamento a pacientes con hipertensión o signos de perfusión placentaria elevada. El uso frecuente o prolongado de altas dosis puede producir perfusión placentaria. Respir puede administrarse a mujeres embarazadas si su médico se lo prescribe.

Lactancia
Respir no deberá utilizarse durante el período de lactancia, en vista de la falta de datos del uso de oximetazolina.

Fertilidad
No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Respir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Respir generalmente es bien tolerado y las reacciones adversas, si ocurrieran, son normalmente leves y transitorias. La reacción adversa notificada más frecuentemente es sensación local de sequedad de la mucosa nasal. Reacciones adversas locales poco frecuentes son escozor y ardor local.

A continuación se listan las reacciones adversas basadas en notificaciones espontáneas durante la experiencia post-comercialización o descritas en la literatura y para la que no se puede establecer una frecuencia conocida.

Clasificación de órganos y sistemas	**Reacciones adversas**
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad.
Trastornos psiquiátricos	Nerviosismo, agitación, ansiedad.
Trastornos del sistema nervioso	Mareos o aturdimiento, problemas para dormir, somnolencia, temblores, dolor de cabeza, alucinaciones (particularmente en niños).
Trastornos oculares	Visión borrosa.
Trastornos cardiacos	Taquicardia, palpitaciones.
Trastornos vasculares	Aumento de la presión arterial, hiperemia reactiva.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Ardor nasal, estornudos, aumento de la secreción nasal, aumento de congestión nasal, sequedad nasal, boca seca, irritación nasal, irritación de la garganta, congestión de rebote.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Convulsiones (particularmente en niños).
Trastornos generales	Debilidad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https:/www.notificaram.es

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.
Los efectos de una sobredosis pueden incluir la siguiente sintomatología: cefalea, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones y nerviosismo, temblores, alucinaciones, midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardias, arritmia cardiaca, paro cardiaco, 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 alfalítico 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
En el caso de los niños, las manifestaciones clínicas incluyen los siguientes signos en el sistema nervioso central y síntomas: convulsiones y coma, alucinaciones, bradicardia, apnea, hipertensión que se convierte en hipotensión, excitabilidad, urticaria, náuseas y vómitos, histeria, sopor o letargo, alteraciones en la forma de caminar y 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; preparaciones nasales, otras preparaciones nasales para uso tópico ; simpaticomiméticos, monofármacos; oximetazolina.
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 α_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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Oximetazolina hidrocloruro 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).

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 las personas de edad avanzada.

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

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 (E-1520)
Cloruro de benzalconio
Hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajuste de pH
Agua purificada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

Frasco de polietileno con bomba pulverizadora de 15 ml: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietileno con bomba pulverizadora, conteniendo 15 ml de solución para pulverización nasal.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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 renovación de la autorización: 28 de diciembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2024

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios