

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aurorespir 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene: 0,5 mg de oximetazolina hidrocloreto (35 microgramos por pulverización de 0,07 ml).

Excipiente con efecto conocido

0,2 mg de cloruro de benzalconio (14 microgramos por pulverización de 0,07 ml).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal incolora y transparente.

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:

Realizar 1-2 pulverizaciones en cada orificio nasal cada 12 horas.

Población pediátrica:

- Adolescentes y niños mayores de 10 años:
Realizar 1-2 pulverizaciones en cada orificio nasal cada 12 horas.
- Niños entre 6 - 10 años:
Realizar 1 pulverización en cada orificio nasal cada 12 horas.
- Niños menores de 6 años:
Este medicamento está contraindicado en niños menores de 6 años. Ver secciones 4.3 y 4.4.

No sobrepasar un total de 8 pulverizaciones para adultos (4 para niños) en 24 horas. No exceder la dosis establecida.

No se debe utilizar oximetazolina durante más de 7 días, a menos que su médico se lo prescriba. Debe transcurrir un periodo de varios días antes de la nueva administración de este medicamento.

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 pulverización 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.

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, a otros descongestionantes adrenérgicos, a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o agentes simpaticomiméticos de sensibilidad conocida.
- 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 les ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.
- Cuando exista hipersensibilidad demostrada o idiosincrasia a cualquier componente de este medicamento.
- 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.
- No se debe administrar a 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.

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.

Como con todos los descongestivos tópicos, no se recomienda su uso continuado durante más de una semana.

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 producto 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 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.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos.

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 o mareos es preferible que no conduzca ni use máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Generalmente, la oximetazolina se tolera bien. Las reacciones adversas, si ocurrieran, son normalmente leves y transitorias. La reacción adversa más frecuente es sensación local de sequedad de la mucosa nasal. Las reacciones adversas locales poco frecuentes son picor y escozor.

Las siguientes reacciones adversas, comunicadas durante la experiencia postcomercialización, se presentan según la clasificación de órganos y sistemas, enumeradas por frecuencia, utilizándose la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Erupción cutánea
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño en niños, dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores.
Trastornos oculares	Raras	Alteración visual
Trastornos cardiacos	Raras	Taquicardia, palpitaciones
	Poco frecuentes	Bradicardia refleja
Trastornos vasculares	Raras	Hiperemia reactiva, hipertensión arterial
	Poco frecuentes	Estornudos, sequedad, escozor, picor e irritación de la nariz, boca y garganta y congestión de rebote
Trastornos gastrointestinales	Raras	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Exantema

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.

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 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.

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.

Los medicamentos con propiedades alfa-anti-adrenérgicas no selectivas como fentolamina puede administrarse para disminuir la presión arterial. En casos graves, pueden ser necesarias la intubación y la respiración artificial.

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).

Los tratamientos adicionales son de soporte y sintomáticos.

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: 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 α_1 -adrenérgicos produciendo vasoconstricción local de la mucosa y disminución de la congestión nasal.

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.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Este medicamento 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 la oximetazolina se administra vía nasal en dosis entre 10 y 120 microgramos, 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 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

Los datos de los estudios no clínicos 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 oximetazolina 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

Cloruro de benzalconio
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos blancos de polietileno de alta densidad, HDPE, con bomba pulverizadora (que libera 0,07 ml de solución para pulverización nasal, por pulsación). Cada frasco contiene 15 ml de solución.

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Tel.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78.450

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018