

Prospecto: información para el usuario

Respir 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal oximetazolina hidrocloreto

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, 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 Respir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Respir
3. Cómo usar Respir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Respir
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Respir 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. Oximetazolina administrada por la nariz, produce constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal, en adultos, adolescentes y niños a partir 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 Respir

No use Respir

- si es alérgico a oximetazolina, a otros descongestivos nasales o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- 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,
- 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 (elevación de la presión del ojo),

- 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 (parte anterior e inferior de las fosas nasales) y costras en la nariz (rinitis seca),
- si padece enfermedad cardíaca aguda o asma cardíaco,
- si padece hipertensión severa,
- en niños menores de 6 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento 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 Respir.

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 Respir

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, maprotilina o inhibidores de la monoaminoxidasa [IMAO]) o
- 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.

No se debe utilizar este medicamento conjuntamente con otros vasoconstrictores.

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.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento para que evalúe el beneficio frente al potencial riesgo.

Conducción y uso de máquinas

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

Respir contiene cloruro de benzalconio y propilenglicol

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.

3. Cómo usar Respir

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

La dosis recomendada es:

Adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años

1 pulverización en cada orificio nasal, cada 12 horas, si fuera necesario por la mañana y por la noche.

No sobrepasar 2 aplicaciones en 24 horas.
No repetir a intervalos menores de 12 horas.

Consulte a su médico si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento.
No exceder la dosis diaria recomendada.

Uso en niños menores de 6 años

Este medicamento no se puede usar en niños menores de 6 años (ver apartado 2 No use Respir).

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.

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.

Agitar antes de usar.

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:

Agitar bien antes de usar. Quitar el tapón de protección.

Antes del primer uso, presione 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.

Debe consultar al médico si empeora o no mejora después de 3 días de tratamiento.

Si usa más Respir del que debe

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, o si traga el producto accidentalmente, se pueden producir los siguientes síntomas: dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño. En niños, estos efectos puede incluir: convulsiones y coma, alucinaciones, disminución del ritmo cardiaco, suspensión transitoria de la respiración, aumento de la tensión arterial que se convierte posteriormente en una disminución de la presión arterial, 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 Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, Respir 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.

El efecto adverso más frecuente es sensación de sequedad local en la mucosa nasal. Efectos adversos poco frecuentes son escozor y ardor local.

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son: Reacción alérgica, nerviosismo, agitación, ansiedad, mareos o aturdimiento, problemas para dormir, somnolencia, temblores, dolor de cabeza, alucinaciones (particularmente en niños), visión borrosa, taquicardia, palpitaciones, aumento de la presión arterial, hiperemia reactiva (acumulación de sangre en un órgano por obstrucción de las venas), ardor nasal, estornudos, aumento de la secreción nasal, aumento de la congestión nasal, sequedad nasal, boca seca, irritación nasal, irritación de garganta, congestión de rebote, náuseas, erupción, convulsiones (particularmente en niños) y debilidad.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Respir

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Respir

- El principio activo es oximetazolina hidrocloreto. Cada ml de solución para pulverización nasal contiene 0,5 mg de oximetazolina hidrocloreto
- Los demás componentes (excipientes) son fosfato sódico monobásico, edetato de disodio, propilenglicol (E-1520), cloruro de benzalconio, hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajuste de pH y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Respir es una solución transparente e incolora.

Respir se presenta en:

Frasco nebulizador de polietileno de 10 ml.

Frascos de polietileno con bomba pulverizadora de 10 y 20 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

Berlimed S.A.
C/ Francisco Alonso nº 7
Polígono Industrial Santa Rosa (Alcalá de Henares)
28806 Madrid
España

o

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark, 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024

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