

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

respibien antialérgico solución para pulverización nasal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

oximetazolina hidrocloreuro	0,5 mg (65 microgramos por pulsación de 0,13 ml)
clorfenamina maleato	0,5 mg (65 microgramos por pulsación de 0,13 ml)

Excipientes

Cada ml contiene:

sodio	3,75 mg (0,49 mg por pulsación de 0,13ml)
(aportados por: cloruro de sodio, dihidrogenofosfato monosódico y hidrogenocarbonato de sodio)	
tiomersal	0,01 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución acuosa transparente y poco viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión nasal en rinitis alérgica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y niños a partir de 6 años de edad:

- Realizar una aplicación en cada orificio nasal, máximo 2 veces día (cada 12 horas).

Niños menores de 6 años:

- No está recomendado su uso en esta población (ver sección 4.4).

Método 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 pulsación 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.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de 1 persona.

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

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la oximetazolina, a otros descongestionantes adrenérgicos, a la clorfenamina o a alguno de los excipientes
- Pacientes a los que se les ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre
- No administrar en caso de rinitis seca.
- Pacientes con ataques previos de asma debido a la clorfenamina maleato o pacientes asmáticos que hayan presentado agravamiento de su patología inducidos por otros antihistamínicos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con enfermedades cardiovasculares, glaucoma de ángulo cerrado, presión intraocular aumentada, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática, hipertensión, diabetes, enfermedades del tiroides, problemas respiratorios como enfisema o bronquitis, 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 del medicamento son temporales, y a que el uso prolongado puede dar como resultado un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa.

La duración máxima del tratamiento no debe superar los 3 días seguidos salvo mejor criterio médico. Si fuera necesario repetir la administración, deberá hacerse varios días después de haber finalizado dicho tratamiento.

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.

El uso tópico de clorfenamina puede producir reacciones de sensibilización. También pueden ocurrir reacciones cruzadas de sensibilización en pacientes alérgicos a otros antihistamínicos.

Si en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica, se produjeran problemas gastrointestinales asociados al uso de este medicamento por su contenido en clorfenamina, se deberá evaluar la situación clínica lo antes posible.

Uso en niños: No debe utilizarse este medicamento en niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y clorfenamina y por tanto 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 son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento. Los ancianos pueden más probablemente presentar: mareo, sedación, confusión, hipotensión

o una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad; son especialmente susceptibles a los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos, como sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos son continuos o graves, se debe interrumpir el tratamiento.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones debidas a la oximetazolina:

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

- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)
- antidepresivos tricíclicos
- metildopa.

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazinas o con broncodilatadores adrenérgicos.

Interacciones debidas a la clorfenamina:

- alcohol y medicamentos depresores del SNC: Con el uso concomitante se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.
- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), furazolidona y procarbazona: No se recomienda su uso simultáneo porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del SNC de este medicamento.
- antidepresivos tricíclicos, maprotilina (antidepresivo tetracíclico) y otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Clorfenamina puede interferir con el resultado de las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, por lo que se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de la realización de las mismas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Respibien antialérgico no debe utilizarse durante el embarazo y lactancia.

Embarazo:

Oximetazolina: 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.

Clorfenamina: El uso de antihistamínicos durante el embarazo no se ha establecido, por tanto el medicamento no se debe utilizar en mujeres que estén o puedan estar embarazadas a no ser que esté totalmente justificado el potencial beneficio frente al posible riesgo para el feto. Solo se puede usar en los 2 primeros trimestres del embarazo en casos de estricta necesidad. Debido a los graves efectos adversos que clorfenamina puede provocar en neonatos, este medicamento no puede administrarse en el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia:

Oximetazolina: 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.

Clorfenamina: dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos, existe riesgo de que se produzcan en el lactante efectos adversos graves. Además la clorfenamina puede inhibir la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas.

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 no debería conducir ni utilizar maquinaria que pueda ser peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de oximetazolina por vía nasal y clorfenamina por vía oral a dosis superiores a las de este medicamento, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Reacciones adversas que se han producido con más frecuencia:

- Trastornos del sistema respiratorio: escozor en el lugar de aplicación, sequedad de nariz y garganta, picor de la mucosa nasal o estornudos, espesamiento de las mucosidades.
- Trastornos del sistema nervioso: ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular; estos efectos adversos en algunos pacientes pueden desaparecer de manera espontánea después de 2-3 días de haber usado el medicamento. También se puede producir dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones sensitivas y hormigueos.
- Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico).
- Trastornos renales y urinarios: retención urinaria o dificultad al orinar.
- Trastornos oculares: visión borrosa u otros trastornos de la visión.
- Trastornos generales: sudoración.

Reacciones adversas que se han producido en raras ocasiones: temblores, palpitaciones, dolor de cabeza, náuseas, enrojecimiento de la piel (exantema), ansiedad, aumento de la tensión arterial, taquicardia y alucinaciones. Generalmente con dosis altas y con mas frecuencia en ancianos y niños excitación nerviosa con síntomas como inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones.

Otros efectos adversos: tensión en el pecho, ruidos en los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (taquicardia) generalmente con sobredosis, trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas), reacciones alérgicas, algunas incluso pueden llegar a ser graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), sensibilización a la luz del sol (fotosensibilidad), alergia a otros medicamentos relacionados con la clorfenamina (sensibilidad cruzada), raramente alteraciones en la sangre como pueden ser cambios en los niveles de las células sanguíneas como agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia y pancitopenia; bajada o subida de tensión arterial, hinchazón (edema), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

4.9. Sobredosis

No cabe esperar una sobredosificación que produzca los efectos indicativos de la misma debido a la vía y dispositivo de administración así como al contenido total en principios activos del envase (7,5 mg de cada principio activo).

Los síntomas producidos por la sobredosis de este tipo de medicamentos (descongestivo en combinación con antihistamínico) tras su administración por vía oral son:

Síntomas derivados de estimulación excesiva del SNC (síntomas simpaticomiméticos): cefalea, temblores, alteraciones del sueño, sudoración excesiva, palpitaciones y nerviosismo, alucinaciones. Midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardias, arritmia cardiaca, paro cardiaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas.

También pueden aparecer síntomas de depresión del SNC: somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión, pérdida de conciencia.

Pueden aparecer síntomas anticolinérgicos como torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta, rubor, disnea, arritmias cardiacas.

De forma tardía puede aparecer hipotensión (sensación de desmayo).

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.

En caso de sobredosificación significativa oral (dosis letal media en niños menores de 2 años, 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).

Se controlará la tensión arterial, pulso, convulsiones y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos y anticolinérgicos. El tratamiento será sintomático y de soporte. Están contraindicados los fármacos vasopresores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico; Simpaticomiméticos, combinaciones excluyendo corticosteroides. Código ATC: R01AB 07.

Oximetazolina clorhidrato:

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 rinopatías y rinosinusitis, en las que el flujo nasal se encuentra reducido, los vasoconstrictores se usan como tratamiento coadyuvante de la mejora de la ventilación de los senos.

Clorfenamina maleato:

La clorfenamina es un antihistamínico derivado de la propilamina que bloquea los efectos de los receptores H1, por lo cual inhibe la acción de la histamina. La clorfenamina bloquea los efectos que la histamina tiene sobre el músculo liso (incluyendo el tracto respiratorio y gastrointestinal); además previene la vasodilatación inducida por histamina y suprime la permeabilidad capilar, resultando en la reducción de la formación del edema. Además tiene acción anticolinérgica por la que se impiden las respuestas a la acetilcolina mediadas vía receptores muscarínicos. Así, tiene un efecto secante de la mucosa nasal, proporcionando alivio de la rinorrea.

Esta asociación puede ser de utilidad en la mayoría de las alteraciones nasales temporales y no prolongadas en las que se produce congestión e irritación de la mucosa nasal, de origen alérgico. La oximetazolina, administrada por vía intranasal, origina una constricción de los vasos sanguíneos dilatados de la mucosa nasal, reduce el flujo sanguíneo en el tejido edematoso, alivia la obstrucción nasal y mejora la ventilación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cuando la oximetazolina se administra vía nasal, se absorbe bien y su acción se inicia en pocos minutos (5 a 10 minutos) y puede perdurar hasta 6-7 horas.

Aunque no es de esperar que se absorba la cantidad suficiente de oximetazolina para que se produzca efectos sistémicos, la oximetazolina puede ser absorbida 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.

La literatura existente avala la reducción en el flujo sanguíneo nasal de hasta el 50%, tras la administración tópica de dosis entre 10 y 120 microgramos de oximetazolina. Esta reducción se ha mostrado significativa a partir de los 5 minutos de su administración por esta vía.

Farmacocinética de la clorfenamina maleato: La vía de administración de la sustancia activa es intranasal, útil para el tratamiento local de la rinitis alérgica y la congestión nasal, sin embargo, se pueden producir efectos sistémicos por absorberse desde la mucosa nasal, sobre todo en estados patológicos en los que se produce inflamación y, por tanto, un aumento del riego sanguíneo en dicha mucosa.

Se distribuye en el fluido cerebroespinal en el Sistema Nervioso Central, lo cual es demostrado por la somnolencia que causa el fármaco. Se distribuye extensamente en todos los tejidos del cuerpo. En caso de sobredosis se ha detectado en cerebro, pulmón, riñón e hígado. El volumen de distribución es 3,2 L/Kg. El metabolismo es hepático, por efecto de primer paso, que puede ser saturable. Los metabolitos son derivados desmetilados (monodesmetil y dismetil) ambos inactivos. La secreción por leche es desconocida, la secreción renal es del 50 % y por heces es inferior al 1%. La vida media de eliminación es de 20 horas, incrementándose en caso de disfunción renal y disminuyendo en niños. No se puede eliminar por hemodiálisis ni por diálisis peritoneal ni por hemofiltración.

Su efecto antihistamínico, manifestado por la supresión de las respuestas inducidas por la administración intradérmica de histamina, se hace patente en las 6 horas posteriores a la administración oral de la clorfenamina y puede persistir por lo menos hasta 24 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Con respecto a clorfenamina maleato, aunque se han comunicado datos de efectos sobre la reproducción, se han realizado estudios de reproducción en rata y conejo con metodología apropiada con dosis de 50 a 80 veces superiores a la dosis usual en humanos y no han demostrado evidencia de daños en el feto ni en la fertilidad. Se ha informado de la disminución de la supervivencia postnatal en ratas que han recibido una dosis de 33 a 67 veces la usual en humanos.

Los efectos tóxicos más destacados que se manifestaron en los estudios de toxicidad aguda fueron temblor, convulsiones y lacrimación.

En los estudios de toxicidad a dosis múltiples realizados con clorfenamina maleato, la dosis tóxica más baja (TDLo) es de 1.120 mg/kg/14 días, en administración intermitente, por vía oral, en ratas y de 600 mg/kg/16 días en administración intermitente en ratones, produciéndose efectos tóxicos tales como somnolencia, tremor y expresión de la actividad general.

No se ha determinado el potencial mutagénico ni carcinogénico de la clorfenamina. Se ha realizado un estudio en ratón y rata a los que se les administró dosis de 60 a 200 mg/kg/día, que no mostró evidencia de carcinogénesis, pero sí que mostró un efecto proliferativo, evidenciado por el incremento de la incidencia de células hiperplásicas de la glándula tiroidea, quistes y adenomas en ratones hembras.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio, dihidrogenofosfato monosódico, hidrogenocarbonato de sodio, timerosal, ácido fosfórico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), esencia de niaulí y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Recipiente de polietileno de alta densidad, blanco, provisto de una bomba dosificadora y de un tapón de rosca que garantiza su correcta conservación.

Cada envase contiene 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 o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta.
31620 HUARTE – PAMPLONA (NAVARRA) ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.811

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2010