

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IlviRespir 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal
Oximetazolina hidrocloreto

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 0,5 mg de oximetazolina hidrocloreto.

Cada pulverización de 45 µl de solución contiene 22,5 microgramos de oximetazolina hidrocloreto.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.
Solución acuosa límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

IlviRespir está indicado para el alivio local de la congestión nasal en resfriados y rinitis en adultos y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años:

1 pulverización en cada fosa nasal, 2 o 3 veces al día. No superar 2-3 aplicaciones en cada fosa nasal en 24 horas.

IlviRespir no debe utilizarse durante más de 5-7 días seguidos.

Si el paciente no mejora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y consultar a un especialista.

Deben transcurrir varios días sin haber utilizado el tratamiento para repetir su uso.

Población pediátrica:

Niños menores de 6 años: No está recomendado su uso en esta población ver Sección 4.4

Forma de administración

Vía nasal.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Antes de utilizar este medicamento se debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz. 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 el líquido pulverizado.

Para utilizar el medicamento, se debe colocar el aplicador en la fosa nasal de forma que no tape totalmente el orificio. A la vez que se pulsa el aplicador, hay que inspirar suavemente para asegurar que el medicamento se distribuye uniformemente por la fosa nasal.

Después de cada uso, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de colocarse el tapón protector.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros descongestivos adrenérgicos, o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes a los que se la ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.
- Rinitis seca.
- Niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En los pacientes:

- en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos y otros medicamentos con potencial de aumentar la presión arterial,
- con enfermedades cardiovasculares graves (por ejemplo, enfermedad coronaria),
- con hipertensión,
- con presión intraocular elevada, especialmente en casos de glaucoma de ángulo estrecho,
- con alteraciones metabólicas (por ejemplo diabetes mellitus, enfermedades del tiroides, porfiria),
- feocromocitoma,
- con hiperplasia de la próstata,

se debe realizar una evaluación médica o clínica antes de utilizar este medicamento.

No debería administrarse a pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos con signos de insomnio, vértigo, etc.

Se debe evitar el uso a largo plazo y las sobredosis, ya que la eficacia de los agentes rinológicos descongestionantes puede reducirse (taquifilaxia). Esto puede conducir al uso de dosis más altas o a un uso más frecuente que, a su vez, puede derivar en su uso permanente. Si se produce un uso a largo plazo o una sobredosis, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

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.

La supervisión médica está indicada en pacientes con rinitis crónica.

Dosis más altas de lo recomendado sólo se pueden utilizar bajo supervisión médica.

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.

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.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de medicamentos con efecto hipertensivo, como por ejemplo:

- antidepresivos tricíclicos,
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO),
- metildopa,

puede potenciar los efectos hipertensores de la oximetazolina y desencadenar un aumento en la presión arterial por su actividad en el sistema cardiovascular.

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

Deberá espaciarse 2 semanas entre la toma de estos medicamentos y 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 si se usa de la manera recomendada no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia, mareos u otros síntomas neurológicos, es preferible que no conduzca ni use máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de oximetazolina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

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

| <i>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</i> | Se han comunicado con más frecuencia | Se han comunicado con menos frecuencia | No se puede estimar la frecuencia |
|---|---|---|--|
|---|---|---|--|

| | | | |
|--|--|---|---|
| Trastornos del sistema inmunológico | | - Exantema | Reacciones de hipersensibilidad (angioedema, sarpullido, prurito) |
| Trastornos psiquiátricos | | | Insomnio Inquietud |
| Trastornos del sistema nervioso | | Ansiedad Alucinaciones Temblores Trastornos del sueño en niños | Somnolencia Sedación Cefalea |
| Trastornos cardiacos | | Taquicardia Palpitaciones Bradicardia refleja | |
| Trastornos vasculares | | | Hipertensión |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | | | Molestias nasales (quemazón en la mucosa nasal) Sequedad nasal Aumento en la hinchazón de la mucosa (hiperemia reactiva) después de pasado el efecto Epistaxis |
| Trastornos gastrointestinales | | Náuseas | |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Escozor Sequedad Picor de la mucosa nasal Estornudos (especialmente en pacientes sensibles) | | Fatiga Taquifilaxia (asociada a un uso a largo plazo o sobredosis) |

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

La eficacia de los agentes rinológicos descongestionantes puede reducirse (taquifilaxia) con su uso a largo plazo o sobredosis. Esto puede conducir al uso de dosis más altas o a un uso más frecuente que, a su vez,

puede derivar en su uso permanente. Si se produce un uso a largo plazo o una sobredosis, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental se puede producir absorción sistémica.

El cuadro clínico que sigue a la intoxicación con derivados de imidazol puede no estar claro debido a la aparición de episodios de hiperactividad alternados con episodios de depresión del sistema nervioso central y del sistema cardiovascular y pulmonar.

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 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 conciencia.

Población pediátrica

En el caso de los niños, los síntomas incluyen: : efectos nerviosos centrales con convulsiones y coma, bradicardia, apnea, así como hipertensión posiblemente seguida de hipotensión, alucinaciones, excitabilidad, urticaria, náuseas y vómitos, histeria, sopor o letargo, alteraciones en la forma de caminar, edema facial.

En casos de ingestión por vía oral de grandes cantidades de oximetazolina (dosis letal media en niños menores de 2 años es de 10 mg, en adultos al menos 10 veces más), se produce una excesiva estimulación del SNC incluso depresión del SNC paradójica, colapso cardiovascular, shock y coma.

Medidas terapéuticas después de una sobredosis:

La terapia interna de cuidados intensivos está indicada en casos de sobredosis grave.

En estos casos 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. Están contraindicados los medicamentos vasopresores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Descongestionantes nasales y otras preparaciones nasales para uso tópico. Simpaticomiméticos, monofármacos. Oximetazolina.
Código ATC: R01AA05.

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 alfa1-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 puede ser una sinusitis bacteriana.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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 sistémicamente de forma ocasional 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 farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. No han sido analizados ni la genotoxicidad ni el potencial carcinogénico del medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidrato, citrato sódico, glicerol (85%) y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la primera apertura del frasco: 12 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de 10 ml.

Frasco de polietileno de color blanco opaco, provisto de una bomba dosificadora de plástico y acero inoxidable con una cápsula de cierre de polietileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No existen requisitos especiales.

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

Laboratorios Vicks, S.L.

Avda. Bruselas, 24
28108 Alcobendas (Madrid) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82.948

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

Marzo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2019