

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nasipral 0,3 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución para pulverización nasal contiene 0,3 mg de bromuro de ipratropio anhidro (equivalentes a 0,31 mg de bromuro de ipratropio monohidrato).

Una pulverización libera 21 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro (equivalentes a 22 microgramos de bromuro de ipratropio monohidrato).

Excipientes con efecto conocido: cloruro de benzalconio (ver sección 4.4).

Este medicamento contiene 17,5 microgramos de cloruro de benzalconio en cada pulverización, lo que equivale a 0,25 mg/ml.

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

Nasipral está indicado para el tratamiento sintomático de la rinorrea en casos de rinitis alérgica y no alérgica en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Dos pulverizaciones en cada orificio nasal, administradas 2 o 3 veces al día.

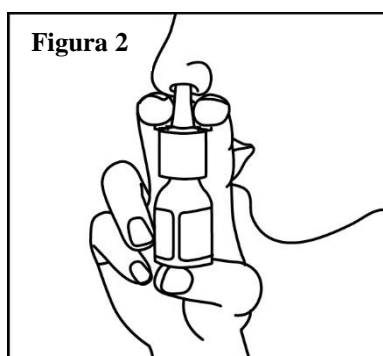
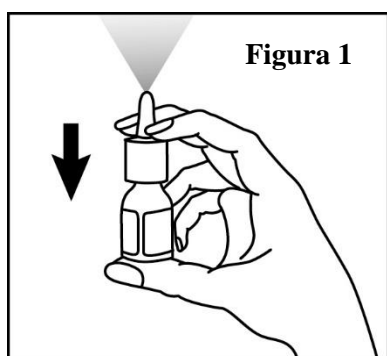
Población pediátrica

- Adolescentes mayores de 12 años: 2 pulverizaciones en cada orificio nasal, administradas 2 o 3 veces al día.
- Niños de 6 a 12 años: 2 pulverizaciones en cada orificio nasal, administradas 2 veces al día.
- En la actualidad no se dispone de suficientes datos para recomendar su uso en niños menores de 6 años.

Forma de administración

1. Retire el capuchón protector.

2. Active la bomba la primera vez que la utilice o si no la ha utilizado durante más de 2 semanas: sujete el frasco con el pulgar en la base y los dedos índice y corazón sobre la parte blanca superior (figura 1). Sujete el frasco en posición vertical, pero sin dirigirlo hacia los ojos. Presione de forma firme y rápida siete veces. La bomba ya está cebada y lista para el uso. La bomba debe volver a cebarse si no se ha utilizado durante más de 24 horas y hasta un máximo de dos semanas. En este caso, dos pulverizaciones son suficientes para volver a cebar la bomba.
3. Suénese la nariz para despejar los orificios nasales antes de usar Nasipral.
4. Cierre un orificio nasal colocando los dedos en el lateral de la nariz e introduzca la punta del aplicador en el otro orificio nasal. Incline la cabeza ligeramente hacia delante y mantenga el frasco en posición vertical (figura 2).
5. Presione de forma firme y rápida. Después de cada pulverización, inspire profundamente por la nariz y espire por la boca.
6. Tras realizar la pulverización en el orificio nasal y retirar el aplicador, incline la cabeza hacia atrás para que la solución cubra toda la mucosa nasal.
7. Repita los pasos del 4 al 6 para el otro orificio nasal.
8. Vuelva a colocar el capuchón protector.



Si el aplicador nasal se obstruye, retire el capuchón protector de plástico y, a continuación, coloque el aplicador nasal bajo un chorro de agua caliente durante aproximadamente un minuto. Seque el aplicador nasal con un paño que no desprenda pelusas, vuelva a cebar la bomba del pulverizador nasal y coloque de nuevo el capuchón protector de plástico.

Se debe indicar a los pacientes que interrumpan el uso de Nasipral y consulten al médico para valorar un tratamiento alternativo si no notan mejoría o si los síntomas empeoran.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad inmediatamente después de la administración de Nasipral, como demuestran los casos poco frecuentes de urticaria, angioedema, erupción, broncoespasmo, edema orofaríngeo y anafilaxia.
- Los pacientes con predisposición a desarrollar glaucoma de ángulo estrecho o con obstrucción preexistente de las vías urinarias (como hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga) deben utilizar Nasipral con precaución.
- Los pacientes con fibrosis quística pueden ser propensos a desarrollar trastornos de la motilidad gastrointestinal.
- Se han notificado casos aislados de complicaciones oculares (como midriasis, presión intraocular aumentada, glaucoma de ángulo estrecho y dolor ocular) cuando el bromuro de ipratropio en aerosol, solo o en combinación con un agonista beta-2 adrenérgico, ha entrado en contacto con los ojos.
- El dolor o las molestias oculares, la visión borrosa, los halos visuales o la percepción de imágenes coloreadas, junto con enrojecimiento ocular por congestión conjuntival y edema corneal, pueden ser

- signos de un glaucoma agudo de ángulo estrecho. Si aparece alguna combinación de estos síntomas, se debe iniciar un tratamiento con colirios mióticos y consultar de inmediato con un especialista.
- Los pacientes deben recibir instrucciones sobre la correcta administración de Nasipral.

Excipientes

- Nasipral contiene el conservante antimicrobiano cloruro de benzalconio, que puede causar irritación o hinchazón de la mucosa nasal, sobre todo cuando se utiliza durante un periodo prolongado.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque Nasipral se absorbe de forma mínima en la circulación sistémica, no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una interacción aditiva si se administra de forma simultánea con otros medicamentos anticolinérgicos, incluidos los aerosoles para inhalación oral que contienen bromuro de ipratropio. También existe riesgo de interacción con salbutamol.

La incidencia de reacciones adversas locales o sistémicas no aumenta cuando Nasipral se utiliza de forma simultánea con otros productos que suelen recetarse para la rinitis, sobre todo los antihistamínicos, los descongestionantes o los corticoides intranasales.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos sobre el uso de bromuro de ipratropio en mujeres embarazadas.

Como medida de precaución, debe evitarse el uso de Nasipral durante el embarazo, aunque en los estudios en animales no se han observado efectos adversos directos ni indirectos sobre la reproducción tras la administración por inhalación o por vía intranasal a dosis considerablemente superiores a las recomendadas en seres humanos (ver sección 5.3).

Lactancia

Se desconoce si el bromuro de ipratropio y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Aunque los cationes cuaternarios liposolubles pasan a la leche materna, tras la administración por vía intranasal es poco probable que llegue al lactante una cantidad suficiente de bromuro de ipratropio que provoque una reacción adversa.

No se puede excluir el riesgo en neonatos o niños pequeños. Por tanto, debe sopesarse la relación entre los beneficios de utilizar la pulverización nasal de bromuro de ipratropio durante la lactancia y los posibles riesgos para el lactante.

Fertilidad

Los estudios preclínicos realizados con bromuro de ipratropio no constataron efectos adversos sobre la fertilidad (ver sección 5.3). No se dispone de datos clínicos sobre la fertilidad para el bromuro de ipratropio.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. No obstante, se debe informar al paciente de que, durante el tratamiento con Nasipral, pueden aparecer efectos adversos como mareo, trastornos de la acomodación, midriasis y visión borrosa. Por tanto, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar máquinas.

Si un paciente experimenta los efectos adversos mencionados, deberá evitar tareas que entrañen algún tipo de riesgo, como conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La mayoría de los efectos adversos se deben a las propiedades anticolinérgicas de Nasipral. Al igual que cualquier otro tratamiento tópico, Nasipral puede provocar irritación local. Los efectos adversos se han identificado a partir de los datos obtenidos en los ensayos clínicos y en los estudios de farmacovigilancia realizados después de la autorización de comercialización del medicamento.

Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia en los ensayos clínicos son epistaxis, sequedad nasal, cefalea, irritación de garganta y molestias nasales.

A continuación se enumeran las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas (MedDRA) y ordenadas por frecuencia. Las frecuencias se definen como: 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 $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacción anafiláctica, hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea

Poco frecuentes: mareo

Trastornos oculares

Poco frecuentes: trastornos de la acomodación (visual), midriasis, presión intraocular aumentada, glaucoma, dolor ocular, visión borrosa, visión con halo, hiperemia conjuntival, edema corneal.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: taquicardia supraventricular, fibrilación auricular, frecuencia cardiaca aumentada

Raras: palpitaciones

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: epistaxis, sequedad nasal, irritación de garganta, molestias nasales

Poco frecuentes: garganta seca, broncoespasmo, laringoespasmo, edema faríngeo

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: boca seca, náuseas, trastornos de la motilidad gastrointestinal, edema de la boca, estomatitis, sensación de ardor

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción, angioedema

Raras: urticaria, prurito

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención urinaria

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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han observado síntomas específicos de una sobredosis. Dado el amplio margen terapéutico y la administración tópica de Nasipral, no cabe esperar síntomas anticolinérgicos graves. No obstante, pueden producirse síntomas anticolinérgicos sistémicos leves, como boca seca, trastornos de la acomodación visual y taquicardia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: descongestionantes y otros medicamentos nasales para uso tópico, código ATC: R01AX03

Mecanismo de acción

El bromuro de ipratropio es un fármaco anticolinérgico, derivado amonio cuaternario de la atropina. El bromuro de ipratropio administrado por vía intranasal ejerce una acción bloqueante parasimpática localizada que reduce la hipersecreción acuosa de las glándulas mucosas nasales.

La administración de bromuro de ipratropio mediante aerosol nasal no provocó efectos reseñables sobre el sentido del olfato, el transporte mucociliar nasal, la frecuencia del batido ciliar ni la capacidad de acondicionamiento del aire de la nariz.

Eficacia clínica y seguridad

Los estudios de provocación nasal realizados en pacientes con rinitis perenne (n=44) que utilizaron Nasipral observaron una inhibición de la secreción nasal provocada por la metacolina y dependiente de la dosis, que comenzó durante los 15 minutos siguientes a la administración. La duración de la acción del bromuro de ipratropio en pulverización nasal también fue dependiente de la dosis.

En un estudio de 8 semanas realizado en adultos con rinitis alérgica, las dosis de hasta 168 microgramos por orificio nasal, administradas dos veces al día, se toleraron bien y fueron eficaces, y el inicio de la acción fue más rápido.

Los ensayos clínicos comparativos han demostrado que el bromuro de ipratropio administrado por vía intranasal es eficaz a la hora de controlar la duración y la intensidad de la rinorrea en casos de rinitis alérgica y no alérgica crónica.

Dos ensayos clínicos comparativos con placebo en adultos y en niños con rinitis alérgica o no alérgica crónica tratados con 0,3 mg/ml de Nasipral dos veces al día demostraron que una dosis de 0,3 mg/ml (42 microgramos por orificio nasal) de Nasipral es más eficaz en pacientes con rinitis no alérgica crónica que en aquellos que tienen rinitis alérgica crónica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El ipratropio es una amina cuaternaria que se absorbe rápidamente a través de la mucosa nasal, aunque en baja proporción. En un estudio realizado con voluntarios sanos, menos del 10 % de la dosis administrada por vía nasal se eliminó sin modificar por la orina en un periodo de 24 horas.

La absorción sistémica del ipratropio a través de la mucosa nasal inflamada no se vio alterada cuando se provocó un resfriado experimentalmente, lo que se valoró a partir de su eliminación renal en un periodo de 24 horas. Tras una dosis única o la administración cuatro veces al día, entre el 6 % y el 8 % del ipratropio se eliminó sin modificar, tanto en voluntarios sanos como en voluntarios con infección. Tras la administración crónica en pacientes con rinitis, la cantidad de ipratropio sin modificar eliminada por la orina en un periodo de 24 horas en situación de equilibrio fue del 4 % al 6 % de la dosis. Tomando como

referencia los datos mencionados en las publicaciones científicas, donde se indica que el 50 % de la dosis se elimina por la orina tras la administración intravenosa, se calcula que la biodisponibilidad del ipratropio tras la administración nasal es inferior al 20 %.

Distribución

Los parámetros farmacocinéticos que describen la disposición del ipratropio se calcularon a partir de las concentraciones plasmáticas existentes tras la administración intravenosa.

Se observa un descenso bifásico rápido de las concentraciones plasmáticas. El volumen de distribución aparente en situación de equilibrio (V_{dss}) es de aproximadamente 176 l (2,4 l/kg). El fármaco se une en una mínima proporción (inferior al 20 %) a las proteínas plasmáticas. La amina cuaternaria ipratropio no atraviesa la barrera hematoencefálica. La semivida de la fase de eliminación terminal es de aproximadamente 1,6 horas.

Biotransformación y eliminación

El ipratropio presenta un aclaramiento total de 2,3 l/min y un aclaramiento renal de 0,9 l/min. Tras la administración intravenosa, aproximadamente el 60 % de la dosis se metaboliza, y parece que en su mayor parte en el hígado por oxidación.

En un estudio de equilibrio de eliminación, la eliminación renal acumulada (6 días) de radiactividad relacionada con el fármaco (inclusive el compuesto original y todos sus metabolitos) fue del 72,1 % tras la administración intravenosa, del 9,3 % tras la administración oral y del 3,2 % tras la inhalación. La radiactividad total eliminada por las heces fue del 6,3 % tras la administración intravenosa, del 88,5 % tras la administración oral y del 69,4 % tras la inhalación. Así pues, el riñón fue la principal vía de eliminación de la radiactividad relacionada con el fármaco. Los principales metabolitos urinarios presentan una baja afinidad con el receptor muscarínico, por lo que deben considerarse inactivos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio (E 507)
Cloruro de benzalconio
Edetato disódico
Ácido clorhídrico (E 507)
Hidróxido de sodio (E 524)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Sin abrir: 3 años
Después del primer uso: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.
Conservar en la caja para evitar una pulverización accidental.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de 20 ml, de vidrio ámbar de tipo I (Ph. Eur.), con bomba dosificadora para pulverización nasal. Un ml de solución contiene 300 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro (equivalentes a 310 microgramos de bromuro de ipratropio monohidrato). Cada pulverización libera 21 microgramos del principio activo anhidro (22 microgramos de monohidrato). Un frasco contiene 240 dosis.
Envase con 20 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

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90918

I

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

Diciembre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2025