

## Prospecto: información para el usuario

### Aurorespir 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Oximetazolina hidrocloreuro

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico 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 de tratamiento.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Aurorespir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aurorespir
3. Cómo usar Aurorespir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aurorespir
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Aurorespir 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. La oximetazolina administrada por la nariz, produce constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos 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 Aurorespir

##### No use Aurorespir:

- si es alérgico a oximetazolina, a otros descongestivos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o con sensibilidad conocida a agentes simpaticomiméticos,
- 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,
- 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 y costras en la nariz (rinitis seca),
- si padece enfermedad cardíaca aguda o asma cardíaco,
- en niños menores de 6 años de edad.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aurorespir si:

- está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- ha padecido o padece, aunque sólo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
  - si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus).
  - si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial).
  - si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio.
  - si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática).
  - si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo).
- 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.

En casos raros la 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 el apartado 3. Cómo usar Aurorespir.

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.

## **Uso de Aurorespir con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las dos últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)) o con 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.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tienen intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo, ni durante la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar problemas en este sentido, si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas peligrosas.

### **Aurorespir contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha de tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un producto de uso nasal que no contenga este excipiente.

### **3. Cómo usar Aurorespir**

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

La dosis recomendada es:

#### Adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años

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

#### Niños entre 6-10 años

1 pulverización en cada orificio nasal, cada 12 horas.

#### Niños menores de 6 años

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 6 años (ver sección 2 “No use Aurorespir”).

#### Mayores de 65 años

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

No se deben administrar más de un total de 8 pulverizaciones al día para adultos y 4 para niños.

Aurorespir no se debe utilizar durante más de 7 días a menos que su médico se lo prescriba.

### **Cómo usar Aurorespir**

Este medicamento se usa 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.

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 finalmente pulverizado.

Para la aplicación de la pulverización, debe mantener la cabeza derecha.

Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

### **Si usa más Aurorespir del que debe**

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, podrá notar: dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Aurorespir puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La reacción adversa más frecuente es sensación local de sequedad de la mucosa nasal. Las reacciones adversas locales poco frecuentes son picor y escozor.

**Efectos adversos poco frecuentes** (*pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*): erupción de la piel, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores, estornudos, sequedad, escozor, picor e irritación de la nariz, boca y garganta.

**Efectos adversos raros** (*pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas*): ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño en niños, dolor de cabeza, alteración visual, taquicardia, palpitaciones, hiperemia reactiva (acumulación de sangre en un órgano del cuerpo), aumento de la tensión arterial, náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel).

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

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Aurorespir**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Aurorespir

- El principio activo es: oximetazolina hidrocloreto. Cada ml contiene 0,5 mg de oximetazolina hidrocloreto (35 microgramos por pulverización de 0,07).
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, hidrogenofosfato de disodio anhidro, dihidrogenofosfato de potasio y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta como una solución transparente e incolora en un envase con bomba dosificadora de aplicación nasal.

El envase es de color blanco y contiene 15 ml con solución para pulverización nasal.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

C/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Tel.: 91-661 16 53

Fax: 91-661 91 76

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2018

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/>).