

Prospecto: información para el usuario

IlviRespir 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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es IlviRespir 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.

IlviRespir está indicado para el alivio local de la congestión nasal en resfriados y rinitis 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 IlviRespir

No use IlviRespir:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).
- Si tiene rinitis seca.
- En caso de niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

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

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Ha padecido o padece, aunque solo 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 ocular alta o glaucoma,
 - si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial),
 - si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio (por ejemplo, enfermedad coronaria),
 - si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo) o del metabolismo (porfiria),
 - si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática),
 - si tiene un tumor en glándulas suprarrenales (feocromocitoma).
- 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. Si se produce, debe interrumpirse el tratamiento.

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 IlviRespir.

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 niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento

Uso de IlviRespir 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 2 últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), o un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa.

Tampoco se debe utilizar en caso de estar o haber estado durante las últimas 2 semanas en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 un medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar problemas en este sentido si se usa como se recomienda, si nota somnolencia o mareos u otros síntomas similares, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas.

3. Cómo usar IlviRespir

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

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años:

Aplicar 1 pulsación en cada orificio nasal 2 o 3 veces al día. No sobrepasar 2-3 aplicaciones por orificio nasal en 24 horas.

El uso de dosis superiores a las recomendadas solo debe realizarse bajo supervisión médica.

Deben pasar varios días sin utilizar IlviRespir para repetir su uso.

Uso en niños menores de 6 años:

Este medicamento no se debe usar en niños menores de 6 años.

Uso en 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.

Modo de utilización

Este medicamento se utiliza por vía nasal.

Si es la primera vez que se utiliza 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.

Antes de la aplicación de este medicamento, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

Para la aplicación de la pulsación, debe mantener la cabeza recta. Coloque el aplicador en la fosa nasal de forma que no tape totalmente el orificio. A la vez que pulsa el aplicador, inspire suavemente para asegurar que el medicamento se distribuye uniformemente por la fosa nasal.



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 una persona.

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

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

Si usa más IlviRespir 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, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la oximetazolina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Los efectos adversos que se han producido con más frecuencia son: escozor en el lugar de aplicación, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son:

- Ansiedad, alucinaciones, temblores y trastornos del sueño en niños.
- Taquicardia, palpitaciones, descenso del ritmo cardíaco.
- Náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel).

Otros efectos adversos sin frecuencia estimable son:

- Hinchazón, sarpullido, picor, quemazón en la mucosa nasal, sangrado, sequedad en la zona nasal.
- Inquietud, insomnio, fatiga, somnolencia, sensación de sedación.
- Aumento de la tensión arterial.
- Dolor de cabeza.
- Hemorragia nasal.
- Aumento de la tolerancia al producto (en casos de uso excesivo o continuado).

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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, o 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 IlviRespir

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar si ha transcurrido más de 1 año de la primera apertura del frasco.

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.

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. 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 IlviRespir

- El principio activo es oximetazolina hidrocloreto. Cada mililitro de solución contiene 0,5 mg de oximetazolina hidrocloreto y cada pulverización (de 45 microlitros de solución) contiene 22,5 microgramos de oximetazolina hidrocloreto.

- Los demás componentes son: ácido cítrico monohidrato, citrato sódico, glicerol (85%) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

IlviRespir es una solución acuosa límpida e incolora.

Se presenta en un frasco de plástico de 10 ml, con bomba dosificadora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Laboratorios Vicks, S.L.

Avda. Bruselas, 24

28108 Alcobendas (Madrid) España

Responsable de la fabricación

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

2735-213 Cacém

Portugal

o

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

Alcorcón (Madrid) – 28923

España

Representante local

Procter & Gamble España, S.A.

Avda. Bruselas, 24

28108 Alcobendas (Madrid) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

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/>)