

Prospecto: información para el usuario

Nasipral 0,3 mg/ml solución para pulverización nasal

Bromuro de ipratropio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Nasipral y para qué se utiliza

El principio activo de Nasipral es el bromuro de ipratropio, una sustancia que reduce la secreción nasal (anticolinérgico nasal).

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de la rinorrea (moqueo) asociada a rinitis alérgica y no alérgica en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nasipral

No use Nasipral:

- si es alérgico al bromuro de ipratropio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Cierre los ojos durante la aplicación de Nasipral en la nariz. No realice la pulverización en los ojos. Si Nasipral entra en contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua fría. Después de esto, puede que tenga problemas de visión y más sensibilidad a la luz durante unas horas.
- Se debe tener precaución en pacientes con próstata agrandada, obstrucción de la salida de la vejiga, glaucoma (una enfermedad del ojo causada por un aumento de la presión intraocular) o retención urinaria.
- Si ya está tomando otros medicamentos, lea también la sección «Otros medicamentos y Nasipral».

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Nasipral.

Niños y adolescentes

No utilice este medicamento en niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Nasipral

- No se conocen interacciones con los antihistamínicos, los descongestionantes ni los corticoides intranasales administrados por vía nasal.
- Existe riesgo de aumento de las reacciones adversas si se utiliza de forma simultánea con otros medicamentos anticolinérgicos (orales o inhalados).
- También existe riesgo de interacción con salbutamol (presente en algunos medicamentos utilizados para tratar el asma).

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Como medida de precaución, debe evitarse el uso de Nasipral durante el embarazo y la lactancia.

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

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 este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede que sienta mareo, dificultad para enfocar o visión borrosa mientras utiliza Nasipral. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas.

Nasipral contiene cloruro de benzalconio (conservante)

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, sobre todo cuando se utiliza durante un periodo prolongado.

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

3. Cómo usar Nasipral

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos

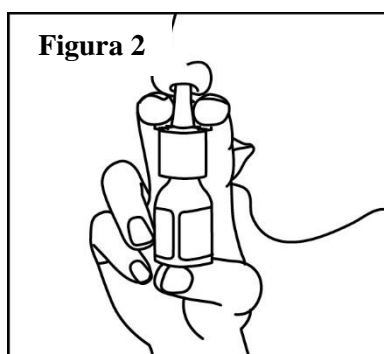
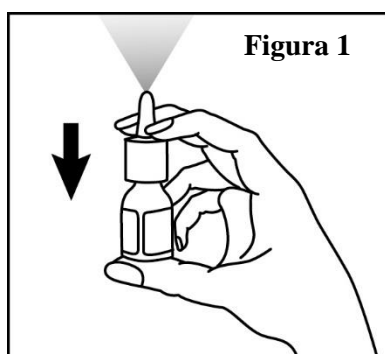
- Dos pulverizaciones en cada orificio nasal, administradas 2 o 3 veces al día.

Uso en niños y adolescentes

- 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.
- No utilice este medicamento 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. Suéñese 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, vuelva a cebar la bomba del pulverizador nasal y coloque de nuevo el capuchón protector de plástico.

Si usa más Nasipral del que debe

Síntomas: pueden aparecer boca seca, perturbación de la acomodación visual y aumento del ritmo cardiaco. Si ha usado una cantidad excesiva de Nasipral, póngase en contacto con su médico o farmacéutico o con el centro nacional de toxicología.

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.

Si olvidó usar Nasipral

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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 más frecuentes son sangrado de nariz, sequedad nasal, cefalea, molestias nasales e irritación de garganta.

Situaciones a las que debe prestarse atención

Alergias (hipersensibilidad y reacción anafiláctica):

- Los síntomas son picazón o urticaria (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- En casos graves, pueden aparecer otros síntomas, como hinchazón de la boca, la lengua, los labios o la cara, erupción cutánea, dificultad repentina para respirar (broncoespasmo), disminución de la presión arterial y estrechamiento de la garganta (laringoespasmo, edema faríngeo) (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Aumento de la frecuencia cardiaca, latidos cardiacos irregulares (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Palpitaciones (latidos cardiacos rápidos o irregulares) (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

→ **Póngase en contacto con su médico de inmediato** si experimenta cualquiera de estos síntomas. Deje de usar Nasipral.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Cefalea
- Sangrado de nariz, sequedad nasal, molestias nasales
- Irritación de garganta

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Mareo
- Sensación de enfermedad (náuseas), sensación de ardor
- Trastorno de la motilidad gastrointestinal
- Úlceras en la boca
- Boca seca, garganta seca
- Dificultad para orinar (retención urinaria)
- Trastorno de la acomodación (visual), pupilas dilatadas, presión intraocular aumentada, glaucoma, dolor ocular, visión borrosa, visión con halo, irritación o enrojecimiento de los ojos, edema corneal

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 nacional de notificación.

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Nasipral

No congelar.

Conservar en la caja para evitar una pulverización accidental.

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 la caja y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este frasco durante más de 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Nasipral

- El principio activo es 0,3 mg de bromuro de ipratropio anhidro (equivalentes a 0,31 mg de bromuro de ipratropio monohidrato)/ml.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, edetato sódico, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto de Nasipral y contenido del envase

Solución para pulverización nasal: frasco de 20 ml 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.
Nasipral se presenta en envases de 20 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Nasipral 0,3 mg/ml neusspray, oplossing / 0,3 mg/ml solution pour pulvérisation nasale / 0,3 mg/ml Nasenspray, Lösung
Italia: Nasipral 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione
Austria: Ipratropiumbromid Infectopharm 0,3 mg/ml Nasenspray, Lösung
España: Nasipral 0,3 mg/ml solución para pulverización nasal

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2025