

FICHA TÉCNICA

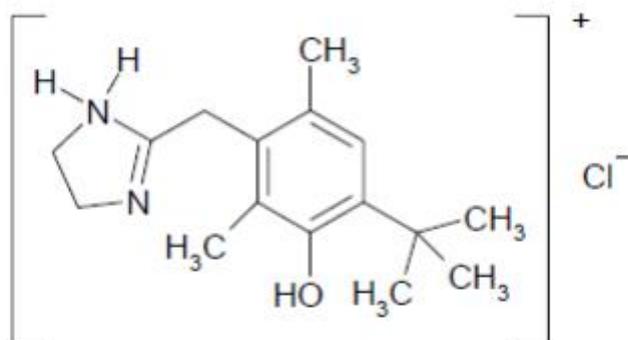
1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

respibien 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

0,5 mg de oximetazolina, hidrocloreuro (65 microgramos por pulsación de 0,13 ml).



Excipiente con efecto conocido

Cada ml contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio (26 microgramos por pulsación de 0,13 ml).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal. Solución incolora o ligeramente amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años

1 pulsación de solución en cada orificio nasal cada 10-12 horas si fuera necesario.

No sobrepasar 2 aplicaciones en 24 horas.

Población pediátrica

Niños menores de 6 años: no está recomendado su uso en esta población (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración Vía nasal.

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 finamente pulverizado.

Antes de su aplicación se deben eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz. Realice 1 pulsación de forma rápida y firme, en cada orificio nasal manteniendo la cabeza levantada e inhalando profundamente mientras aprieta el pulverizador.

Después de cada uso limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de cerrar el envase.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de 1 persona.

No exceder la dosis recomendada.

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros descongestivos adrenérgicos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos con signos de insomnio, vértigo, etc.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) o pacientes que hayan tomado IMAOs durante las dos semanas previas.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Pacientes a los que se la ha practicado una hipofisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.
- En caso de inflamación de la piel y mucosa del vestíbulo nasal y formación de costras (rinitis seca).
- Pacientes con alguna enfermedad aguda coronaria o asma cardíaco.
- Niños menores de 6 años de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, enfermedades del tiroides o hipertrofia prostática, se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento.

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.

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.

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.

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.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo. La utilización a largo plazo puede causar edema de la mucosa nasal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede incrementar la presión sanguínea:

- Antidepresivos tricíclicos.
- Maprotilina.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Metildopa.

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

Se deberá espaciar 2 semanas la toma de estos medicamentos con el uso de oximetazolina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque la posibilidad de que se produzca una absorción sistémica de 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 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia es preferible que no conduzca, ni use máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas, si ocurrieran, son normalmente leves y transitorias. Las reacciones adversas más frecuentes son sensación local de sequedad de la mucosa nasal. Reacciones adversas locales poco frecuentes son picor y escozor.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	estornudos, sequedad e irritación de nariz, boca y garganta, y congestión nasal de rebote
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño en niños, inquietud, insomnio, alucinaciones y temblores.
<i>Trastornos cardíacos y vasculares</i>	taquicardia, palpitaciones, hipertensión, bradicardia refleja
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	hiperemia reactiva, cefalea, náuseas, exantema y deterioro visual

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

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

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.

4.9. Sobredosis

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas o por ingestión accidental se puede producir absorción sistémica. 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 una 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 consciencia. Es posible administrar un fármaco alfa1 selectivo, como fentolamina, para disminuir el aumento de la presión arterial. En casos graves puede ser necesaria la intubación y respiración artificial.

Población pediátrica (a partir de 6 años de edad)

En el caso de los niños, estos síntomas incluyen: alucinaciones, excitabilidad, urticaria, náuseas y vómitos, histeria, sopor o letargo, alteraciones en la forma de caminar, edema facial.

El tratamiento posterior es sintomático y de soporte.

En casos de ingestión por vía oral de grandes cantidades (dosis letal media en niños menores de 2 años es de 10 mg, en adultos al menos 10 veces más), 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: Sistema respiratorio; preparados de uso nasal simpaticomiméticos, monofármacos. Código ATC: R01AA 05.

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 α_1 adrenérgicos produciendo vasoconstricción local de la mucosa y disminución de la congestión nasal.

Los estudios clínicos han demostrado que oximetazolina actúa en unos pocos minutos y su efecto puede durar hasta 12 horas después de la administración.

En pacientes con sinusitis o catarro tubárico se podrá tratar la congestión con este medicamento después de descartar cualquier otra complicación como pueda ser una sinusitis bacteriana.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Hidrocloruro de oximetazolina se libera directamente en la mucosa nasal, donde ejerce un efecto vasoconstrictor local. No existen datos sobre la exposición sistémica de oximetazolina después de la administración nasal.

Cuando oximetazolina se administra vía nasal a dosis de entre 10 y 120 μg , 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 durar hasta varias horas (8 a 12 horas).

La oximetazolina se puede absorber de forma ocasional sistémicamente 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 las personas de edad avanzada.

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 preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad para la reproducción. La genotoxicidad o carcinogenicidad de respibien no ha sido analizada.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio

Glicina (E-640)
Povidona (E-1201)
Sorbitol líquido no cristizable (E-420)
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frascos de polietileno de alta densidad, blancos, provistos de una bomba dosificadora y de un tapón de rosca que garantiza su correcta conservación.
Cada envase contiene 15 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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

51.889

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2019

REFERENCIAS:

Articles used as literature support are listed below.

1. Guyton. A.C. Ventilación pulmonar. Tratado de Fisiología Medica. Ed. McGraw-Hill. Capítulo 37: 418- 430 (1992).
2. Wine J. J. Parasympathetic Control of Airway Submucosal Glands: Central Reflexes and the Airway Intrinsic Nervous System. *Auton Neurosci.* 133: 35–54. (2007)
3. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Descongestionantes adrenérgicos tópicos. 2545 (2008).
4. Cormier J.F., Bryant B.G. Handbook of non-prescription drugs. Cold and Allergy Products. 6th ed. American Pharmaceutical Association: 73-90.
5. Drugs of Choice. Antihistamines and descongestants. Saint Louis: The C.V. Mosby Company 688: 480-484 (1978-1979).
6. Bonet R., Garrote, A. Enfermedades de origen infeccioso. *El farmacéutico* 351: 37-52(2006)
7. Corey JP, Houser SM, Ng BA. Nasal congestion: a review of its etiology, evaluation, and treatment. *Ear Nose Throat J.* 79:690-698 (2000).
8. Congestión nasal, la tarjeta de visita del resfriado. *El periódico de la farmacia* 2ª quincena Enero 2008.
9. Goodman A. and Gilman M.D. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 9º ed. Ed. MacGraw Hill. 1996.
10. Mora González A. Definición y clasificación de la rinitis. Ed Sociedad de alergología e inmunología de la región de Murcia. Cap. 9. 2005
http://alergomurcia.com/pdf/librorinitis/Rinitis_Cap_09.pdf Respibien Module 5 Clinical study reports CONFIDENTIAL Module 5.4 Literature references Version 1 Page 2
11. Escudero Pastor A. I., López Saez P. Patogenia de la rinitis no alérgica. Ed Sociedad de alergología e inmunología de la región de Murcia. Cap. 10. 2005
http://alergomurcia.com/pdf/librorinitis/Rinitis_Cap_10.pdf
12. Martindale. The complete drug reference. Antihistamines. Pharmaceutical press 35th. Ed. 506-510 (2007).
13. Evans K.L. Diagnosis and management of sinusitis. *BMJ.* 309:1415-1422 (1994).
14. Baraniuk JN, Maibach H. Pathophysiological classification of chronic rhinosinusitis. *Respir Res.* 6:149 (2005).
15. Rabago D., Zgierska M. Mundt M., Barret B. Bobula J., Maberry D. Efficacy of daily hypertonic saline nasal irrigation among patients with sinusitis: A randomized controlled trial. *J. Fam. Pract.* 51:1049–1055 (2002).
16. Linder J.A., Singer D.E., Ancker M., Atlas S.J. Measures of health-related quality of life for adults with acute sinusitis. A systematic review. *J Gen Intern Med.* 18:390-401 (2003).
17. Taverner D., Latte J., Draper M. Descongestionantes nasales para el resfriado común. La Biblioteca Cochrane Plus, 2005, Número 2 Wiley <http://www.update-software.com>.
18. Martindale. The complete drug reference. Oxymetazoline. Pharmaceutical press 35th. Ed. 1413-1414 (2007).
19. AMA Drug Evaluations. Nasal Decogestants. 2ª edition. Massachusetts: Publishing Sciences Group, INC: 467-469: 471.
20. Akerlund A., Arfors K.E., Bende M., Intaglietta M. Effect of oxymetazoline on nasal and sinus mucosal blood flow in the rabbit as measured with laser-Doppler flowmetry. *Ann.Otol.Rhinol.Laryngol.*102:123-126 (1993).
21. Parsons M. E. and Ganellin R. Histamine and its receptors *Br. J. Pharmacol.* 147: S127–S135 (2006). Respibien Module 5 Clinical study reports CONFIDENTIAL Module 5.4 Literature references Version 1 Page 3
22. Weiner J. M., Abramson M. J., Puy R. M. Intranasal corticosteroids versus oral H1 receptor antagonists in allergic rhinitis: systematic review of randomised controlled trials. *Br. J. Pharmacol.* 317:1624-1629 (1996).
23. Martin G. F. Pharmacology of Nasal Medications: An Update. *Can Fam Physician.* 34:

2706–2709 (1988).

24. Litter M. Farmacología Experimental Clínica. Absorción por la mucosa respiratoria. Septima Edicion Ed El Ateneo 1987.
25. Miller P. Remedies for Common Cold Symptoms. Canadian. Family Physician 37: 1991:139-147.
26. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Oximetazolina. 2548 (2008).
27. Bende M: Studies of blood flow in the human nasal mucosa. Eur.J.Respir.Dis.Suppl;128:400-402 (1983).
28. Bende M., Arfors, K.E. and Intaglietta. Nose drops induce vasomotion in the microcirculation of the sinus mucosa of the rabbit. ORL 55:110-113 (1993).
29. Negro Álvarez J.M., Sarrió Amorós F. Rinitis alérgica y embarazo. Ed Sociedad de alergología e inmunología de la región de Murcia. 2004.
http://alergomurcia.com/pdf/RINITIS_ALERGICA_Y_EMBARAZO.pdf
30. Dart R.C. Eye, Ear, Nose and throat preparations. Medical Toxicology. 10:921-924 (2004).
31. Krause, H. F. Antihistamines and decongestants. Otolaryngol Head Neck Surg. 107:835-840 (1992).
32. Stride RD: Nasal decongestant therapy. Br.J.Clin.Pract. 21:541-548 (1967).
33. Lopez Sanchez J.D. Rinitis Medicamentosa. Ed Sociedad de alergología e inmunología de la región de Murcia .Cap. 22. Respibien Module 5 Clinical study reports CONFIDENTIAL Module 5.4 Literature references Version 1 Page 4
34. Bickford L, Shakib S, Taverner D: The nasal airways response in normal subjects to oxymetazoline spray: randomized double-blind placebo-controlled trial. Br.J.Clin.Pharmacol.48:53-56 (1999).
35. Graf P: Adverse effects of benzalkonium chloride on the nasal mucosa: allergic rhinitis and rhinitis medicamentosa. Clin.Ther. 1999;21:1749-1755.
36. Erebara A, Bozzo P, Einarson A, Koren G. Treating the common cold during pregnancy. Can Fam Physician. 54:687-689 (2008)