

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Respir 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Hidrocloruro de oximetazolina 0,5 mg/ml. Una pulverización (aproximadamente 100 µl) contiene 50 microgramos de hidrocloruro de oximetazolina. Excipientes con efecto conocido: cada mililitro de solución contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio y 100 mg de propilenglicol. Para consultar la lista completa de excipientes, ver Ficha Técnica. **FORMA FARMACÉUTICA:** Solución para pulverización nasal. Solución transparente e incolora. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos y niños a partir de 6 años. **Posología y forma de administración:** Posología: Adultos y niños mayores de 6 años: 2 ó 3 pulverizaciones en cada fosa nasal, cada 10-12 horas si fuera necesario, por la mañana y por la noche. No sobrepasar 2 aplicaciones en 24 horas. Población pediátrica Niños menores de 6 años: Respir no está recomendado su uso en esta población (ver secciones Contraindicaciones y Advertencias y precauciones de empleo). Forma de administración: Vía nasal. Frasco nebulizador: Con la cabeza en posición erguida, colocar la apertura del atomizador en la fosa nasal sin obstruirla completamente. Durante cada aplicación, inclinar levemente la cabeza hacia adelante y aspirar rápidamente mientras se oprime el frasco. Frasco con bomba pulverizadora: Quitar el tapón de protección, dirigir hacia la fosa nasal y presionar hacia abajo el dispositivo pulverizador. 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. **Contraindicaciones:** - Hipersensibilidad al principio activo oximetazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o a alguno de los excipientes de este medicamento. - 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. **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 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. Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada mililitro. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo. Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol en cada mililitro. **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. **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. **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. **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. Respiratorias: estornudos, sequedad e irritación de nariz, boca y garganta, y congestión nasal de rebote. Sistema nervioso central: ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño en niños, inquietud, insomnio, alucinaciones y temblores. Cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, hipertensión, bradicardia refleja. Generales: 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. 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: <https://www.notificaram.es>. **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 cardiaca, paro cardiaco, 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-adérgico no 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. Se controlará la tensión arterial, pulso, convulsiones, y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos. Están contraindicados los medicamentos vasopresores. **PRESENTACIONES, PVP IVA:** Frasco de polietileno con bomba pulverizadora de 20 ml, 8,10€. **MEDICAMENTO NO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 02/2016. CMFTv2.0