

## **Prospecto: información para el usuario**

### **respibien antialérgico solución para pulverización nasal** oximetazolina hidrocloreto, clorfenamina maleato

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 días de tratamiento continuado, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es respibien antialérgico y para qué se utiliza
2. Antes de usar respibien antialérgico
3. Como usar respibien antialérgico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de respibien antialérgico
6. Información adicional

#### **1. Qué es respibien antialérgico y para qué se utiliza**

respibien antialérgico es una asociación de 2 principios activos, oximetazolina y clorfenamina. Oximetazolina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como simpaticomiméticos de acción directa y posee efecto descongestivo. Clorfenamina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos que ayudan a reducir el exceso de secreción nasal.

Este medicamento se utiliza para el alivio local y temporal de la congestión nasal producida por rinitis alérgica.

#### **2. Antes de usar respibien antialérgico**

##### **No use respibien antialérgico:**

- Si es alérgico (hipersensible) a clorfenamina, a oximetazolina, a otros descongestionantes nasales, o a cualquiera de los demás componentes de respibien antialérgico
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral)
- En caso de inflamación seca de la mucosa nasal (rinitis seca)

- Si ha sufrido ataques de asma cuando ha utilizado algún medicamento con clorfenamina o con otros medicamentos utilizados para la alergia (antihistamínicos)
- Si es asmático y cuando ha utilizado medicamentos para la alergia (antihistamínicos) éstos le han producido problemas broncopulmonares.

### **Tenga especial cuidado con respibien antialérgico**

Tenga especial cuidado con respibien antialérgico y consulte a su médico antes de utilizar este medicamento:

- Si está en tratamiento con: medicamentos para tratar la depresión, tranquilizantes (fenotiazina) o para bajar la tensión arterial (metildopa)
- Si ha padecido o padece, aunque solo hubiera sido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
  - niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
  - tensión arterial alta (hipertensión arterial)
  - alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio
  - glaucoma o presión intraocular alta
  - problemas de estómago como úlcera obstructiva u obstrucción en la salida del estómago (obstrucción píloroduodenal)
  - problemas respiratorios como enfisema o bronquitis
  - alguna enfermedad del tiroides
  - enfermedad de la próstata con dificultad para orinar (hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical).
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, tensión arterial baja (hipotensión) o para tratar el asma
- Los pacientes alérgicos (sensibles) a algún medicamento para tratar la alergia (antihistamínico), deberán consultar con el médico antes de utilizar este medicamento porque también pueden ser sensibles a otros medicamentos antihistamínicos como puede ser éste.

Consulte a su médico si está en tratamiento con medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos) o medicamentos con acción similar y le aparecen problemas de estómago o intestino (gastrointestinales).

En casos raros, debido a su contenido en oximetazolina este medicamento puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que sus efectos son temporales y a que su uso prolongado puede provocar dicho resultado, que se conoce como efecto rebote.

Por ello no exceda la dosis recomendada en el apartado 3 COMO USAR respibien antialérgico.

Para evitar contagios, 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 con un medicamento para bajar la tensión arterial (metildopa) porque se puede potenciar la aparición de efectos adversos.

Tampoco debe utilizarse en caso de estar en tratamiento con un medicamento tranquilizante (fenotiazina) o con medicamentos para tratar el asma.

El uso simultáneo de este medicamento con alcohol o con otros medicamentos como pueden ser los tranquilizantes y los empleados para el tratamiento del insomnio o la ansiedad (medicamentos depresores del sistema nervioso central) puede potenciar que se produzcan efectos adversos.

### **Interferencias con pruebas analíticas.**

Si le van a hacer alguna prueba analítica (análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

### **Uso en niños**

No utilizar en menores de 6 años.

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

### **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.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo ni durante la lactancia, debido a que puede provocar graves efectos adversos en el recién nacido.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no es de esperar que este medicamento afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas, si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

## **3. Cómo usar respibien antialérgico**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.  
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

**Adultos y niños mayores de 6 años:** Se recomienda realizar 1 aplicación en ambos orificios nasales, 1 vez al día, en caso necesario se puede realizar otra aplicación a las 12 horas. No utilizar más de 2 veces en 24 horas.

**Niños menores de 6 años:** Este medicamento no puede usarse en niños menores de 6 años.

Forma de empleo:

Este medicamento se usa vía nasal.

Si es la primera vez que utiliza este producto o no lo ha utilizado desde hace tiempo, es necesario cargar el pulverizador. Para ello, manteniendo el envase alejado del cuerpo presione el pulverizador varias veces hasta que salga un líquido finamente pulverizado.

Suéñese bien la nariz antes de utilizar este medicamento.

Realice 1 pulsación de forma rápida y firme en cada orificio nasal, aspirando profundamente mientras aprieta el pulverizador y manteniendo la cabeza levantada.

Para evitar contagios el envase solo se puede utilizar por 1 persona.

Después de cada aplicación limpie el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo y cierre el envase inmediatamente.

La duración máxima del tratamiento son 3 días. Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 días de tratamiento continuado, interrúmpalo y consulte a su médico.

Si fuera necesario repetir el tratamiento, deberá hacerse varios días después de haber finalizado el tratamiento anterior.

#### **Si usa más respibien antialérgico del que debiera**

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 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 respibien antialérgico**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3. CÓMO USAR respibien antialérgico. 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, respibien antialérgico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a un aumento de la congestión nasal. Durante el periodo de utilización de oximetazolina por vía nasal y clorfenamina por vía oral a dosis superiores de las de este medicamento, se han producido las siguientes reacciones adversas 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. Ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular; estos efectos adversos en algunos pacientes pueden desaparecer de manera espontánea después de 2-3 días de haber usado el medicamento. También se puede producir dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias del estómago e intestino (gastrointestinales) como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, así como retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son: temblores, palpitaciones, dolor de cabeza, náuseas, enrojecimiento de la piel (exantema), ansiedad, aumento de la tensión arterial, taquicardia y alucinaciones. Generalmente con dosis altas y con mas frecuencia en ancianos y niños excitación nerviosa con síntomas como inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones.

Otros efectos adversos: tensión en el pecho, ruidos en los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (taquicardia) generalmente con sobredosis, trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas), reacciones alérgicas, algunas incluso pueden llegar a ser graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), sensibilización a la luz del sol (fotosensibilidad), alergia a otros medicamentos relacionados con la clorfenamina (sensibilidad cruzada), raramente alteraciones en la sangre como pueden ser cambios en los niveles de las células sanguíneas como agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia y pancitopenia; bajada o subida de tensión arterial, hinchazón (edema), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de respibien antialérgico**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

### **Caducidad**

No utilice respibien antialérgico 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de respibien antialérgico**

Cada ml contiene como principios activos:

oximetazolina hidrocloreto 0,5 mg (65 microgramos por pulsación de 0,13 ml), clorfenamina maleato 0,5 mg (65 microgramos por pulsación de 0,13 ml).

Los demás componentes (excipientes) son:

cloruro de sodio, dihidrogenofosfato monosódico, hidrogenocarbonato de sodio, tiomersal, esencia de nialulí agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es una solución para pulverización nasal acuosa transparente y poco viscosa. Se presenta en un envase con bomba dosificadora que contiene 15 ml de solución.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
C/Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta.  
31620 HUARTE – PAMPLONA (NAVARRA) ESPAÑA

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2010**