

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

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

**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 respibien antialérgico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar respibien antialérgico
3. Como usar respibien antialérgico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de respibien antialérgico
6. Contenido del envase e 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar respibien antialérgico**

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

- Si es alérgico a clorfenamina, a oximetazolina, a otros descongestionantes nasales, 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 (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.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar respibien antialérgico.

- 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 la sección 3 Cómo 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.

### **Otros medicamentos y respibien antialérgico**

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 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.

### **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**

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.

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.

### **respibien antialérgico contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

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

La dosis recomendada 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 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.

#### **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 la sección 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, este medicamento 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 pacientes de edad avanzada 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.

### **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 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 respibien antialérgico**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. En caso de duda, 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de respibien antialérgico**

- Los principios activos son oximetazolina hidrocloreto y clorfenamina maleato. Cada ml contiene 0,5 mg (65 microgramos por pulsación de 0,13 ml) de oximetazolina hidrocloreto y 0,5 mg (65 microgramos por pulsación de 0,13 ml) de clorfenamina maleato.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenocarbonato de sodio, timerosal, esencia de niaulí, ácido fosfórico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

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

Este medicamento es una solución para pulverización nasal acuosa transparente y poco viscosa.

Se acondiciona en frasco de polietileno de alta densidad, blanco, provisto 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.

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

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2021

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/>)