

RESPIBIEN FRESHMINT

PROSPECTO

Respibien Freshmint 0,5mg/ml solución para pulverización nasal.
Oximetazolina, hidrocloreto

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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es respibien freshmint y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados Simpaticomiméticos. Es un medicamento descongestivo nasal que contiene oximetazolina como principio activo. La oximetazolina administrada por la nariz, produce constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar respibien freshmint

No use respibien freshmint:

- Si es alérgico a la oximetazolina, a otros descongestivos nasales o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza. (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar respibien freshmint si:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Ha padecido o padece, aunque sólo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
 - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
 - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)
 - Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio
 - Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)
 - Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.

En casos raros la oximetazolina, debido a que sus efectos son temporales y a su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

No exceder la dosis recomendada en el apartado 3 Cómo usar respibien freshmint.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Uso en niños

No utilizar en menores de 6 años.

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

Interacción de respibien freshmint con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 llamado metildopa. Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo ni durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar problemas en este sentido, si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas.

Respibien freshmint contiene cloruro de benzalconio. Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. Cómo usar respibien freshmint

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

La dosis recomendada es:

Adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años:

1 pulverización en cada orificio nasal no más de 2 veces en 24 horas. Este medicamento se utiliza por vía nasal. Antes de la aplicación de este medicamento, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

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.

Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase debe ser utilizado sólo por una persona.

Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

Uso en niños

No utilizar en menores de 6 años.

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.

Si usa más respibien freshmint 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: 91.5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar respibien freshmint

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 freshmint.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, respibien freshmint, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la oximetazolina se han observado los siguientes efectos adversos 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.

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son:

Ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores y trastornos del sueño en niños. Taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial. Dolor de cabeza, náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel).

El uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a congestión nasal.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

5.Conservación de respibien freshmint

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice respibien freshmint 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 freshmint

- El principio activo es hidrocloreuro de oximetazolina. Cada ml contiene 0,5 mg (65 microgramos por pulsación) de oximetazolina hidrocloreuro.

Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, glicina (E-640), povidona (E-1201), sorbitol 70% (E-420), aroma peppermint, aloe vera, eucaliptol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

respibien freshmint es una solución para pulverización nasal ligeramente blanquecina. Se presenta en envases que contienen 15 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa S.A.

C/ Olaz-Chipi 10- Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte- Pamplona (Navarra)- España

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es/