

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Solución Fisiológica Respitol 8,5 mg/ml gotas nasales.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 1 ml:

Principio activo

Cloruro sódico 8,50 mg.

Excipientes con efecto conocido

Parahidroxibenzoato de metilo (E -218)0,50 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas nasales en solución.

Solución transparente de olor débil característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de la congestión, sequedad y limpieza de la mucosa nasal.

4.2 Posología y forma de administración

Aplicar de 1 a 3 gotas en cada orificio nasal, tantas veces como sea necesario.

Si después de 3 días de tratamiento el paciente no mejora se debe evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al cloruro sódico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque la solución contiene un conservante que inhibe el crecimiento bacteriano, se recomienda que una vez abierto el frasco se deseche después de 7 días.

El uso del cuentagotas por más de una persona puede dar lugar a infecciones por contagio. Si el líquido no está transparente o se enturbia, desechar el producto.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El nivel de absorción es mínimo. No han sido reportadas interacciones medicamentosas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Dada la naturaleza del medicamento no son de esperar efectos indeseables en su uso durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Si el interior de la nariz está muy seco e irritado, puede causar escozor.

Puede dar lugar a picor, estornudos, aumento de secreción nasal y sabor salado.

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 Website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis con el uso de este producto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados de uso nasal. Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico. Código ATC: R01A X10

La absorción de cloruro de sodio es mínima y gran parte del producto acompaña al moco nasal en su camino a la faringe. Su acción se inicia desde el mismo momento de su aplicación, por un proceso mecánico, y su efecto de limpieza antiedema persiste por varias horas. El uso de suero salino ayuda a barrer partículas de todo tipo, de la mucosa nasal. También ayuda a mantenerla hidratada y limpia, en personas que no presenten una enfermedad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de cloruro sódico a través de la mucosa nasal es mínima. En el caso de que se produzca una absorción sistémica, el sodio es excretado predominantemente por el riñón pero hay reabsorción renal extensiva. Se pierden pequeñas cantidades de sodio a través de las heces y el sudor.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad del cloruro sódico en animales no es relevante teniendo en cuenta que su absorción sistémica es irrelevante; además de su presencia como componente normal en el plasma animal y humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrógeno fosfato de disodio dodecahidrato

Ácido fosfórico

Parahidroxibenzoato de metilo (E -218)

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.

Conservar en su envase original.

Una vez abierto manténgase en lugar fresco y desechar a los 7 días.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco cilíndrico de PVC blanco con 30 y 50 ml de solución y pipeta cuentagotas.

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, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.230

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

30/01/1994

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2013