

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Rhinovín® 1 mg/ml Solución para pulverización nasal
Rhinovín® Infantil 0,5 mg/ml Gotas nasales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Rhinovín® 1 mg/ml Solución para pulverización nasal contiene:

Xilometazolina hidrocloreto.....por mlpor pulsación de 0,138 ml
1 mg.....138 microgramos
Excipientes:
Cloruro de benzalconio0,1 mg.....13,8 microgramos

Rhinovín Infantil 0,5 mg/ml Gotas nasales en solución contiene:

Xilometazolina hidrocloreto.....por gota
13 microgramos
Excipientes:
Cloruro de benzalconio 2,6 microgramos

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal
Solución nasal (gotas)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Rhinovín Infantil 0,5 mg/ml gotas nasales en solución: Alivio local temporal de la congestión nasal en niños de 6 a 12 años.
Rhinovín® 1 mg/ml Solución para pulverización nasal : Alivio local temporal de la congestión nasal en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 pulverización de Rhinovín 1 mg/ml Solución para pulverización nasal en cada fosa nasal por aplicación; 2 aplicaciones al día. En caso necesario se puede aplicar hasta un máximo de 3 veces al día

Vía nasal

- Instrucciones de uso y manipulación:

1. Antes de la primera aplicación, preparar la bomba pulsando algunas veces hasta que salga la primera pulverización. En las siguientes aplicaciones la bomba dosificadora estará lista para su uso inmediato
2. Suénese la nariz
3. Inclínese ligeramente hacia delante e introduzca la boquilla pulverizadora en una fosa nasal
4. Pulse el pulverizador, inspirando a la vez un poco de aire por la nariz, con objeto de que la pulverización se distribuya uniformemente por toda la cavidad nasal
5. Repetir en la otra fosa nasal

Después de cada uso, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de cerrar el envase.

6. Colocar de nuevo el tapón inmediatamente después del uso.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona, y debe limpiarse siempre después de cada uso, como se indica en el párrafo anterior.

Niños a partir de 6 años:

1 o 2 gotas de Rhinovín Infantil 0,5 mg/ml gotas nasales en solución en cada fosa nasal; 1 aplicación al día; en caso necesario se puede aplicar 2 veces al día.

- Instrucciones de uso y manipulación:

1. Limpiar la nariz
2. Colocar la cabeza hacia atrás de modo que se sienta cómodo o ladear la cabeza si se está acostado
3. Aplicar las gotas en cada fosa nasal y mantener la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás para facilitar la distribución de las gotas por toda la nariz

Después de cada uso, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo antes de cerrar el envase.

4. Cerrar el envase inmediatamente después del uso.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona, y debe limpiarse siempre después de cada uso, como se indica en el párrafo anterior.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo xilometazolina, a otros descongestivos adrenérgicos, o a algunos de los excipientes.

Pacientes a los que se la ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.

4.4. 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.

No debería administrarse a pacientes que reaccionan fuertemente a los simpaticomiméticos con signos de insomnio, vértigo, etc.

En casos raros, el medicamento puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que los efectos de xilometazolina 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.

Uso en niños: No se debe administrar este medicamento a niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la xilometazolina 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 una persona, y el aplicador se debe limpiar siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede incrementar la presión sanguínea, por lo que deberá espaciarse 2 semanas entre la toma de estos medicamentos y el uso de ximetazolina:

- Antidepresivos tricíclicos
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- Metildopa.

Tampoco debe utilizarse en caso de estar en tratamiento con fenotiazinas o con broncodilatadores adrenérgicos.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo:

Aunque la posibilidad de que se produzca una absorción sistémica de la xilometazolina 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 la xilometazolina se excreta a la leche materna. Aunque no se han descrito casos perjudiciales para el recién nacido, no está recomendado el uso de xilometazolina durante la lactancia ya que no se puede descartar la existencia de riesgo para el recién nacido.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca ni use máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$):

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Sensación de ardor en nariz y garganta, irritación o sequedad de la mucosa nasal, náuseas, cefalea y estornudos.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):

- Trastornos del sistema inmunológico:
Reacciones alérgicas sistémicas.
- Trastornos del sistema nervioso:
Nerviosismo o alteraciones del sueño.
- Trastornos oculares:
Trastornos visuales transitorios.

- Trastornos cardíacos:
Irregularidad del ritmo cardíaco o taquicardia.

El uso excesivo o continuado puede dar lugar a una congestión nasal por efecto rebote.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. 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 cardíaca, paro cardíaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas. También es posible que haya 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 conciencia.

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.

En casos de sobredosis significativa oral (dosis letal media en niños menores de 2 años, 10 mg, en adultos al menos 10 veces más), se realizará evacuación gástrica mediante emesis o lavado gástrico seguido de carbón activado en dosis repetidas (cada 4-6 horas) más un purgante salino o laxante (sulfato de sodio).

Se controlará la tensión arterial, pulso, convulsiones, y agitación, así como los efectos simpaticomiméticos. Están contraindicados los fármacos vasopresores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados nasales, simpaticomiméticos solos para administración nasal. *Código ATC:* R01A A07

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

La xilometazolina es un medicamento simpaticomimético con marcada actividad α -adrenérgica sobre los receptores de la mucosa nasal. Su aplicación nasal provoca constricción de los vasos sanguíneos, descongestionando la mucosa nasal y la región nasofaríngea.

En pacientes con sinusitis o catarro tubárico se podrá tratar la congestión con este medicamento después de descartar cualquier otra complicación como pueda ser una sinusitis bacteriana.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas de xilometazolina en humanos, después de su aplicación nasal, son muy bajas. Sin embargo es de esperar que a la pauta propuesta, 3 veces al día; se produzca acumulación de xilometazolina.

El efecto de Rhinovín se inicia en unos 5 minutos y puede durar hasta de 10 a 12 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La xilometazolina no tiene efectos mutágenicos. En un estudio en el que se administró xilometazolina por vía subcutánea a ratones y ratas, no se observaron efectos teratogénicos.

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dihidrogenofosfato de sodio dihidratado, fosfato de disodio dodecahidratado, edetato de disodio, cloruro de benzalconio, sorbitol (E420), hipromelosa, cloruro de sodio y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Rhinovín 1 mg/ml solución para pulverización nasal:

Frasco de polietileno de alta densidad, con bomba dosificadora (material en contacto con el producto, polietileno) y boquilla de polipropileno con tapón, conteniendo 10 ml de solución a la concentración de 1 mg/ml.

Rhinovín Infantil 0,5 mg/ml Gotas nasales:

Frasco de polietileno de alta densidad, con tapón de seguridad de polipropileno, que incluye una pipeta de polietileno de baja densidad, con cuentagotas de elastómero de halobutilo, conteniendo 10 ml de solución a la concentración de 0,5 mg/ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Consumer Health, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 - Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Rhinovín 1 mg/ml solución para pulverización nasal: 34.776
Rhinovín Infantil 0,5 mg/ml Gotas nasales: 37.037

9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Rhinovín 1 mg/ml solución para pulverización nasal: 14 mayo 2007
Rhinovín Infantil 0,5 mg/ml Gotas nasales: 14 mayo 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2010