

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RINOVITEX 12.500 UI/g pomada nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:
Retinol (como acetato) (Vitamina A) 12.500 UI.

Excipientes con efecto conocido:

Butilhidroxitolueno (E-321): 0,13425 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada nasal.
Pomada de tacto oleoso, ligeramente amarilla. Sin olor.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de la irritación y sequedad de la mucosa nasal, con o sin formación de costras en los orificios nasales, por utilización inadecuada de gotas nasales u otros motivos, en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños mayores de 6 años: Aplicar una pequeña cantidad 2 ó 3 veces al día (cada 12 u 8 horas) en la zona afectada.

Es conveniente que una de las aplicaciones se realice al acostarse, para favorecer la acción de la pomada.

Si los síntomas no mejoran o si persisten después de 10 días de tratamiento deberá reevaluarse clínicamente.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Rinovitex en niños menores de 6 años.

Forma de administración

Vía nasal.

Introducir el aplicador del tubo en la fosa nasal y hacer salir una pequeña cantidad de medicamento. Procurar que la pomada se distribuya por toda la mucosa nasal practicando un ligero masaje en la zona exterior de las fosas nasales.

Aplicar finalmente una fina película alrededor de las fosas nasales, realizando un ligero masaje. Cada persona debe usar su propio envase para evitar contagios. Después de cada uso, limpie el aplicador con un paño limpio y húmedo y cierre inmediatamente y bien el envase. Se recomienda no sonarse después de aplicada la pomada, a fin de que ésta pueda permanecer en contacto con la mucosa el mayor tiempo posible.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este producto es de uso exclusivo en las fosas nasales.

Población pediátrica

No administrar a niños menores de 6 años.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se han descrito interacciones con otros medicamentos, es recomendable evitar la administración conjunta de otros preparados nasales.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos relativos al uso de retinol por vía nasal en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. La experiencia en humanos sugiere que la vitamina A puede producir malformaciones congénitas cuando se administra sistémicamente durante el embarazo a dosis más altas de las recomendadas para esa población.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Rinovitex durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

No se han descrito en las condiciones de uso autorizadas.

4.9 Sobredosis

Debido a las características de este preparado, destinado a uso nasal, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso de sobredosis del medicamento.

En caso de ingestión accidental, los síntomas de toxicidad por vitamina A incluyen: dolor de cabeza, irritabilidad, somnolencia, náuseas, vómitos; también pueden producirse delirio y exoftalmos. Como la vitamina A se almacena en el organismo, altas dosis pueden dar lugar a un síndrome denominado hipervitaminosis A.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados nasales, Retinol. Código ATC: R01AX02.

El retinol (vitamina A) es esencial para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de los tejidos epiteliales. Aplicado localmente a nivel nasal, presenta efectos protectores y regeneradores de la mucosa irritada.

Los resultados de estudios in vitro, han mostrado que la vitamina A influye en el desarrollo y diferenciación de los queratinocitos humanos. En pacientes con rinitis, la aplicación local de vitamina A produce una mejoría clínica con alivio de la sequedad nasal.

No se conoce el mecanismo de acción por el cual la vitamina A influye en la integridad de los epitelios ni en la queratinización de los mismos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Rinovitex actúa a nivel local formando una capa que protege y regenera la mucosa nasal. La absorción sistémica que puede producirse es mínima.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad del tratamiento con retinol por vía nasal se encuentra suficientemente establecida por la amplia experiencia de uso en humanos.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción para la vitamina A usada sistémicamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de α -Tocoferilo
Butilhidroxitolueno (E-321)
Colesterol
Parafina líquida
Vaselina filante

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

2 años.

El tubo debe desecharse un mes después de su primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio terminado en un aplicador para facilitar la administración y con tapón de rosca. Contiene 10 g de pomada nasal.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

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

M4 PHARMA, S.L.
Marroc, 200
08019 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66883

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

Fecha de la primera autorización: 21/06/2005
Fecha de la última renovación de la autorización: 21/06/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio/2012.