Rhinospray® antialérgico

439220/ES/1

Composición
Cada 100 ml contiene:
Hidrocloruro de tramazolina 118 mg
Maleato de clorfenamina 505 mg
Excipientes:
Cloruro de benzalconio, sorbitol, ácido cítrico, fosfato de disodio, cloruro de sodio y agua purificada c.s.

Forma farmacéutica y contenido del envase
Envase con 12 ml de solución para pulverización nasal

Actividad
Descongestivo y antihistamínico nasal

Titular y fabricante
Titular:
sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 – Barcelona

Responsable de la fabricación:
Istituto De Angeli, S.r.l.
Localita i Prulli
50066 Reggello (Florencia) Italia

Indicaciones
Alivio local sintomático de la congestión nasal de origen alérgico en casos de resfriado común, rinitis alérgica y fiebre del heno.

Contraindicaciones
Rhinospray® Antialérgico no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad al hidrocloruro de tramazolina, maleato de clorfenamina o al cloruro de benzalconio que, como conservante, contiene la especialidad, así como a otros descongestivos adrenérgicos.
Rhinospray® Antialérgico está contraindicado en el hipertiroidismo, hipertensión arterial, glaucoma e insuficiencia cardíaca. No debe aplicarse en procesos con mucosa nasal seca, con formación de costras (rinitis seca).

Precauciones
No exceder la dosis recomendada. Consultar al médico para utilizarlo más de 3 días o si los síntomas empeoran. Los pacientes con obstrucción nasal crónica deben consultar a su médico y no seguir utilizando Rhinospray® Antialérgico por propia iniciativa.
En las sinusitis, así como en el catarro tubárico asociado con resfriados, Rhinospray® Antialérgico sólo debe utilizarse por indicación médica para facilitar el drenaje de secreciones.
Rhinospray® Antialérgico puede provocar irritación de los ojos y por ello debe evitarse su contacto con la mucosa ocular.
El uso del spray nasal por más de una persona puede dar lugar a contagios.

Interacciones
Rhinospray® Antialérgico no debe administrarse durante el tratamiento con barbitúricos, sedantes, hipnóticos, tranquilizantes o con antidepresivos, ni en las dos semanas siguientes a la supresión de los mismos.

Advertencias
Se debe utilizar con precaución y siempre bajo control médico en ancianos y pacientes con hipertrofia prostática, por el peligro de retención urinaria.
Embarazo y lactancia:
Debe evitarse su uso en el embarazo y la lactancia. No utilizar sin consultar al médico.
Uso en niños:
No administrar a menores de 12 años sin consultar al médico.
Uso en ancianos:
Consultar al médico.
Efectos sobre la capacidad de conducción:
No se han descrito y no son de esperar, por vía nasal, pero si nota somnolencia o vértigos, debe utilizarse con precaución.

Posología

Vía nasal

Adultos y niños mayores de 12 años: Después de limpiar la nariz, se administran 2-3 gotas ó 1-2 pulverizaciones en cada orificio nasal; hasta 2 veces al día, si es necesario.

En caso de cuadros congestivos muy acusados se recomienda limpiar la nariz a los 5 minutos de la primera pulverización y aplicar una segunda pulverización de Rhinospray® Antialérgico.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Sonarse antes de utilizar el producto.

El frasco debe utilizarse en sentido vertical para obtener la pulverización del spray nasal realizando una única y enérgica presión y, al mismo tiempo, inspirar profundamente mientras que se mantiene cerrado el otro orificio nasal.

Para instilaciones en forma de gotas, debe inclinarse el frasco.

Sobredosificación y tratamiento

En caso de absorción máxima o de ingestión oral por error, pueden aparecer, además de los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas, palidez, crisis de sudoración, hipertensión arterial, taquicardia, sensación de inquietud, fotofobia, opresión torácica, etc. y, en niños, hipotermia y sedación.

En estos casos, acuda a un centro médico indicando el producto y la cantidad administrada o ingerida. Puede también consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Reacciones adversas

Inmediatamente después de su aplicación puede presentarse, en pacientes sensibles, una ligera sensación de prurito o escozor, con o sin estornudos. En algunas ocasiones es posible la aparición de una nueva congestión de la mucosa nasal casi siempre por abuso de la medicación. Raramente se pueden presentar flujo nasal intensificado, náuseas, vértigo, dolor de cabeza, dificultad para orinar, sequedad de boca, visión borrosa, sedación o cansancio.

Si observa esta o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Conservación

Temperatura ambiente

Caducidad

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mantenga Rhinospray® Antialérgico fuera del alcance y de la vista de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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.

Texto revisado: Abril 1996

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

038111

SANOFI

439220/ES/1