

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rinotec 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oximetazolina hidrocloreto: 0,5 mg/ml.

Cada pulverización (50 microlitros) contiene aproximadamente 25 microgramos de oximetazolina hidrocloreto.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cloruro de benzalconio 0,2 mg/ml.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Líquido transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos y niños a partir de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 10 años: 1-2 aplicaciones en cada fosa nasal como máximo, 2-3 veces al día.

Niños entre 6 y 10 años: 1 aplicación en cada fosa nasal como máximo, 2-3 veces al día.

El medicamento no debe utilizarse durante más de 5-7 días seguidos.

Si el paciente no mejora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

Forma de administración

Vía nasal.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar Rinotec:

- en caso de hipersensibilidad al principio activo oximetazolina hidrocloreto o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en pacientes que hayan tomado IMAO durante las dos semanas previas.
- en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- No utilizar en pacientes que hayan sido sometidos a una hipofisectomía transesfenoidal.
- en niños menores de 6 años de edad.
- en caso de inflamación de la piel y mucosa del vestíbulo nasal y formación de costras (rinitis seca).

en pacientes con alguna enfermedad aguda coronaria o asma cardíaco.

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 oximetazolina 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.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de 1 persona, y el aplicador se debe limpiar siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Población pediátrica

Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina 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.

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento. La utilización a largo plazo puede causar edema de la mucosa nasal.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con los siguientes medicamentos puede potenciar los efectos hipertensores de la oximetazolina:

- antidepresivos tricíclicos,
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO),
- metildopa.

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

Deberá espaciarse 2 semanas entre la toma de estos medicamentos y el uso de oximetazolina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque la posibilidad de que se produzca una absorción sistémica de la oximetazolina 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 el hidrocloreto de oximetazolina es excretado en la leche materna. Aunque no se han descrito casos perjudiciales para el recién nacido, no está recomendado el uso de oximetazolina durante la lactancia y que no se puede descartar la existencia de riesgo para el recién nacido.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

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

La frecuencia de las reacciones adversas incluidas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación	Reacción adversa
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Poco frecuentes (1/100 - 1/1000):	estornudos, sequedad e irritación de la nariz, boca y garganta
<i>Trastornos del Sistema Nervioso</i>	
Raras ($< 1/1000$):	ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño en niños
<i>Trastornos cardíacos y vasculares</i>	
Raras ($< 1/1000$):	taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Raras ($< 1/1000$):	hiperemia reactiva, cefaleas, náuseas, exantema y trastornos de la visión.

La utilización por un período mayor al recomendado puede derivar en una reducción del efecto y/o reaparición de la congestión.

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, : www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas de sobredosis:

Los posibles síntomas de sobredosis moderada o severa son midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardia, 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.

Tratamiento de la sobredosis:

El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Se puede administrar un fármaco alfa1-bloqueante no selectivo, como fentolamina, para disminuir el aumento de la tensión arterial. En casos graves, puede ser necesaria la intubación y respiración artificial.

En caso de ingesta accidental moderada o significativa por vía oral, se debe proceder a la administración de carbón activado (absorbente) y sulfato de sodio (laxante) o quizá al lavado gástrico, si la cantidad ingerida es grande.

El tratamiento posterior es sintomático y de soporte.

Los fármacos vasopresores están contraindicados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos, monofármacos.

Código ATC: R01AA05

Mecanismo de acción

La oximetazolina es una amina simpaticomimética de acción directa. Actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en los vasos de la mucosa nasal, produciendo vasoconstricción local de la mucosa y disminución de la congestión nasal. Su efecto se inicia en minutos y dura hasta 12.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Hidrocloruro de oximetazolina se libera directamente en la mucosa nasal, donde ejerce un efecto vasoconstrictor local. No existen datos sobre la exposición sistémica de oximetazolina después de la administración nasal.

Cuando la oximetazolina se administra vía nasal en dosis entre 10 y 120 microgramos, se produce una reducción en el flujo sanguíneo nasal de hasta un 50%, esta acción se inicia en pocos minutos (5 a 10 minutos) y puede perdurar varias horas (hasta 12 horas).

La oximetazolina se puede absorber de forma ocasional sistémicamente tanto a través de la mucosa nasal como del tracto gastrointestinal. Pudiendo producir efectos adversos sistémicos especialmente cuando se administran dosis excesivas, siendo más susceptibles los niños y ancianos.

La semivida de eliminación es, aproximadamente, de 5 a 8 horas.

De la cantidad absorbida se elimina de forma inalterada el 30% por la orina y, aproximadamente, el 10% por las heces en las primeras 72 horas

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

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 que puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol líquido no cristizable

Citrato de sodio (para ajustar el pH)

Polisorbato 80

Alcohol bencílico

Ácido cítrico anhídrido (para ajustar el pH)

Cloruro de benzalconio
Acesulfamo potásico
Levomentol
Cineol
Edetato de disodio
Extracto seco de Aloe
Levocarvona
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.
Desechar el envase después de 9 meses tras la apertura.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio color ámbar de 15ml con bomba dosificadora (polipropileno).

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura 11,
Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018

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