

Prospecto: información para el paciente

Rhinospray 1,18 mg/ml solución para pulverización nasal Tramazolina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rhinospray y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rhinospray
3. Cómo usar Rhinospray
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rhinospray
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rhinospray y para qué se utiliza

Es un medicamento descongestivo nasal que contiene tramazolina hidrocloreuro como principio activo y que administrado en la nariz produce una constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal en adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rhinospray

No use Rhinospray

- si es alérgico a la tramazolina hidrocloreuro, a otros descongestivos adrenérgicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad de los ojos con aumento de la presión, sequedad de la mucosa nasal con formación de costras (rinitis seca) o si le han realizado cirugía craneal a través de la cavidad nasal.

- si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).
- Los niños menores de 6 años no pueden utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Rhinospray:

- Si padece tensión arterial alta, enfermedades del corazón, alteraciones de las tiroides, diabetes, problemas de próstata, trastorno del metabolismo de las porfirinas y feocromocitoma (tumor de las glándulas suprarrenales).
- Si está en tratamiento con medicamentos para la depresión y medicamentos para el tratamiento de las alteraciones de la tensión arterial.
- El uso continuado de medicamentos para la congestión nasal puede provocar inflamación crónica y atrofia de la membrana mucosa nasal y por lo tanto bloqueo nasal. Si padece obstrucción nasal crónica deberá consultar a su médico y no seguir utilizando el producto por propia iniciativa.
- Cuando disminuye el efecto del medicamento, puede aparecer una inflamación de rebote de la mucosa de la nariz.
- Debe evitar el contacto con los ojos para evitar irritaciones.
- Si le produce insomnio, evite usar el medicamento a última hora de la tarde o por la noche.

Niños

No administrar a niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

Uso en mayores de 65 años

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Otros medicamentos y Rhinospray Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El uso simultáneo de Rhinospray con algunos medicamentos para tratar la depresión (IMAO o antidepresivos tricíclicos) o con medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial baja (medicamentos vasopresores), puede producir un incremento de la tensión arterial.

El uso simultáneo con antidepresivos tricíclicos también puede producir la aparición de alteraciones del ritmo del corazón (arritmias). La interacción con los antihipertensivos (medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial alta) puede producir alteraciones cardiovasculares.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo ni durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use máquinas en caso de notar alucinaciones, somnolencia, sedación, fatiga o mareos.

Rhinospray contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,20 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo. .

3. Cómo usar Rhinospray

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los envases de Rhinospray pueden ser utilizados no sólo como pulverizadores sino también como cuentagotas.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños a partir de 6 años: 2-3 gotas ó 1-2 pulverizaciones en cada orificio nasal según necesidad, hasta 3 veces al día si fuera necesario.

Uso en niños

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años.

Este medicamento se administra vía nasal.

Antes de cada aplicación debe tener en cuenta las siguientes instrucciones:

1. Sonarse antes de utilizar el producto.
2. Para aplicar como pulverización: El frasco debe utilizarse con el aplicador dentro del orificio nasal y hacia arriba, realizando 1 única y enérgica presión en las paredes del frasco y al mismo tiempo, inspirar profundamente mientras se mantiene cerrado el otro orificio nasal. Retirar el frasco de la fosa nasal sin dejar de presionar las paredes del mismo. Este proceso se repite en el otro orificio nasal. En el caso de que fuera necesario realizar una segunda pulverización repetir el procedimiento.
Para aplicaciones en forma de gotas: Debe inclinar el frasco hacia abajo colocando el aplicador cerca del orificio nasal y ejercer presión sobre las paredes del frasco hasta que salgan las gotas necesarias. Este proceso se repite en el otro orificio nasal.

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

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de 1 persona.

Si empeora, los síntomas persisten o aparecen otros nuevos después de **3 días** de tratamiento, debe consultar al médico.

Si usa más Rhinospray del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, pueden aparecer fases de estimulación y depresión del sistema nervioso central (ansiedad, agitación, alucinaciones y convulsiones; descenso de la temperatura corporal, letargo, somnolencia y coma, respectivamente). También pueden presentarse dilatación y contracción de las pupilas, sudoración, fiebre, palidez, coloración azul en los labios y trastornos de la función cardiovascular, trastornos respiratorios y alteraciones psicológicas.

Especialmente en niños, una intoxicación puede tener como resultado un aumento de la presión sanguínea seguido de un descenso de la misma, aumento del ritmo cardíaco, ansiedad, alucinaciones y convulsiones, seguido de un descenso de la temperatura, letargo, somnolencia, shock, disminución del ritmo cardíaco y coma.

Si ha usado más Rhinospray de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- molestias en la nariz

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inquietud
- dolor de cabeza
- palpitaciones
- hinchazón nasal, sequedad nasal, secreción nasal, estornudos
- náuseas

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- mareo, alteración del sentido del gusto
- sangrado de la nariz

Frecuencia no conocida

- hipersensibilidad (alergia)
- alucinaciones, insomnio
- somnolencia, sedación
- alteración del ritmo del corazón
- erupciones, picor, hinchazón de la piel
- hinchazón de la mucosa, fatiga
- aumento de la tensión arterial.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rhinospray

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rhinospray

- El principio activo es tramazolina hidrocloreuro. Cada ml de solución contiene 1,18 mg de tramazolina hidrocloreuro.
- Los demás componentes (excipientes) son solución de sorbitol, cloruro de benzalconio, ácido cítrico monohidratado, fosfato disódico, cloruro de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rhinospray es una solución límpida, incolora, con olor apenas perceptible para pulverización nasal o en forma de gotas nasales.

Se presenta en envase de plástico que contiene 12 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Rosselló i Porcel, 21

08016 – Barcelona

España

Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación:

Istituto de Angeli, S.r.l.

Località Prulli, 103/ C

50066 Reggello (Florencia) – Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

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/>