

Prospecto: información para el paciente

Rino-Alergik 5 mg solución oral en sobres desloratadina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Rino-Alergik y para qué se utiliza

Qué es Rino-Alergik

Este medicamento contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

Rino-Alergik es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

Rino-Alergik alivia los síntomas leves asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia; por ejemplo, fiebre del heno o alergia a los ácaros del polvo) (es decir, alergia estacional):

- Estornudos
- Moqueo o picor nasal
- Picor en el paladar
- Picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo

Este medicamento también se utiliza para aliviar los síntomas leves asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia):

- Picor
- Ronchas cutáneas

Rino-Alergik está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rino-Alergik

No tome Rino-Alergik

- si es alérgico a la desloratadina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a la loratadina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Rino-Alergik:

- si tiene la función renal alterada o padece una enfermedad grave del hígado;
- si tiene antecedentes médicos o familiares de convulsiones;

Si experimenta síntomas como dificultad para respirar, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, mareos o síncope, debe buscar asistencia urgente debido al riesgo de anafilaxia.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Rino-Alergik

No hay interacciones conocidas de Rino-Alergik con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Rino-Alergik con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Tenga cuidado cuando tome este medicamento con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No se recomienda que tome este medicamento si está embarazada o amamantando a un bebé. No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

Rino-Alergik contiene propilenglicol (E-1520), sorbitol (E-420), etanol y sodio

Este medicamento contiene 2,015 g de propilenglicol (E-1520) en cada sobre de 10 ml.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Este medicamento contiene 1,5 g de sorbitol (E-420) en cada sobre de 10 ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 3,6 mg de alcohol (etanol) en cada sobre de 10 ml de solución oral (0,036 % p/v). La cantidad en 10 ml de este medicamento equivale a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rino-Alergik

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años

La dosis recomendada es un sobre de solución oral una vez al día.

Este medicamento se toma por vía oral.

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Este medicamento se puede tomar directamente del sobre sin agua.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

Debe tomar Rino-Alergik durante el tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas y el tratamiento no debe exceder los 7 días. Debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran después de 7 días para minimizar el riesgo de enmascarar una enfermedad subyacente.

Si toma más Rino-Alergik del que debe

Tome Rino-Alergik únicamente como se describe en este prospecto o según las indicaciones de su médico o farmacéutico. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Rino-Alergik del que le han indicado, dígaselo a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Rino-Alergik

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible y después continúe con el horario de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rino-Alergik

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante la comercialización de desloratadina, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos al respirar, picor, ronchas cutáneas e hinchazón). **Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.**

En estudios clínicos en adultos, los efectos adversos con desloratadina fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido que no contienen principio activo. Sin embargo, efectos adversos como fatiga, sequedad de boca y dolor de cabeza se comunicaron con más frecuencia con un comprimido que no contiene principio activo. En los adolescentes, el dolor de cabeza fue el efecto adverso notificado con mayor frecuencia.

En estudios clínicos con desloratadina, se notificaron los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- fatiga
- sequedad de boca
- dolor de cabeza

Durante la comercialización de desloratadina, se notificaron los siguientes efectos adversos:

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacciones alérgicas graves
- erupción cutánea
- latidos cardíacos fuertes o irregulares
- ritmo acelerado del corazón
- dolor de estómago

- ganas de vomitar (náuseas)
- vómitos
- molestias de estómago
- diarrea
- mareos
- somnolencia
- dificultad para dormir
- dolor muscular
- alucinaciones
- convulsiones
- agitación con aumento de movimiento corporal
- inflamación del hígado
- alteración en las pruebas de la función hepática

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- debilidad fuera de lo habitual
- coloración amarillenta de la piel y/o los ojos
- aumento de la sensibilidad de la piel al sol, incluso en días nublados, y a la luz ultravioleta; por ejemplo, a la luz ultravioleta de un solárium
- cambios en el ritmo de los latidos del corazón
- comportamiento anormal
- agresión
- aumento de peso, aumento del apetito
- estado de ánimo deprimido
- ojos secos

Niños

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- ritmo del corazón lento
- cambio en el ritmo de los latidos del corazón
- comportamiento anormal
- agresión

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Rino-Alergik

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 y el sobre después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de la solución oral.

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

medicamentos que no necesita 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rino-Alergik

- El principio activo es desloratadina. Cada sobre de solución oral contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes (excipientes) de la solución oral son: sorbitol (E-420), propilenglicol (E-1520), povidona K-90, sacarina sódica, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, aroma a frambuesa (que contiene propilenglicol (E-1520) y etanol) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rino-Alergik está disponible en envases de cartón que contienen 10 ó 20 sobres de 10 ml de solución oral.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Rino-Alergik 5 mg solución oral en sobres
Portugal: Rino-Alergik 5 mg/10 ml solução oral em saqueta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2026

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