

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rhinospray 1,18 mg/ ml solución para pulverización nasal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

Tramazolina hidrocloreuro 1,18 mg

Excipientes con efecto conocido:

Cloruro de benzalconio 0,20 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución en envase de 12 ml de solución para pulverización nasal o en forma de gotas nasales.

Solución límpida, incolora con olor apenas perceptible.

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

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

La dosis normal es:

Adultos y niños a partir de 6 años:

2-3 gotas ó 1- 2 pulverizaciones en cada orificio nasal, hasta 3 veces al día, si es necesario.

Población pediátrica

Los niños son más sensibles a los efectos adversos de los simpaticomiméticos. No administrar a niños menores de 6 años.

Forma de administración

El medicamento se administra por vía nasal.

Antes de cada aplicación se deben eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

Cuando se utiliza como pulverizador: la pulverización se logra introduciendo la cánula en cada fosa nasal; luego se aprieta el envase de forma enérgica y rápida, retirándolo sin haber disminuido la presión. Realice la pulsación de forma rápida y firme, en cada orificio nasal manteniendo la cabeza levantada e inhalando profundamente mientras aprieta el pulverizador.

Cuando se usa como cuentagotas: para instilaciones en forma de gotas, inclinar el frasco cerca de la nariz y ejercer presión sobre las paredes del mismo.

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 el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

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

Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, rinitis seca y después de cirugía craneal a través de la cavidad nasal.

Pacientes a los que se les ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.

Rhinospray no es adecuado en niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque la acción de Rhinospray es local, debido al posible riesgo de absorción sistémica se debe evaluar la administración, en pacientes con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, hipertiroidismo, diabetes, hipertrofia de próstata, feocromocitoma y porfiria.

En pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (iMAO), antidepresivos tricíclicos, medicamentos vasopresores y antihipertensivos se debe evaluar detenidamente la administración de este medicamento. (ver sección 4.5).

El uso prolongado de vasoconstrictores de administración nasal puede provocar inflamación crónica (y por lo tanto bloqueo nasal) y atrofia de la membrana mucosa nasal.

Tras la disminución del efecto terapéutico, podría aparecer una significativa congestión nasal (edema nasal) como señal de congestión de rebote.

Se debe evitar el contacto de Rhinospray con los ojos con el fin de evitar irritaciones.

Raramente puede aparecer insomnio, en estos casos se deberá evitar la administración del medicamento a última hora de la tarde o por la noche.

Población pediátrica: No administrar este medicamento a niños menores de 6 años.

Uso en mayores de 65 años

Las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con el uso simultáneo de fármacos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos) o fármacos vasopresores, los efectos sobre el sistema cardiovascular pueden producir un incremento de la presión arterial. El uso simultáneo con antidepresivos tricíclicos también puede producir la aparición de arritmias. La interacción con los antihipertensivos, especialmente con aquellos cuya acción involucra al sistema nervioso simpático puede ser compleja y producir varios efectos cardiovasculares.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se debe evitar el uso durante el embarazo.

Lactancia

Se debe evitar el uso durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad en humanos. En base a los datos pre clínicos disponibles no hay indicios de posibles efectos de hidrocloreto de tramadolina en la fertilidad..

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, debe advertirse a los pacientes que durante el tratamiento pueden experimentar alucinaciones, somnolencia, sedación, mareo y fatiga. Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes experimentan los efectos mencionados deben evitar la conducción y el manejo de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas han sido ordenadas según frecuencias 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).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad, edema cutáneo*

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuente: Inquietud
Frecuencia no conocida: Alucinaciones, insomnio

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Cefalea
Raras: Mareo, disgeusia
Frecuencia no conocida: Somnolencia, sedación

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Palpitaciones
Frecuencia no conocida: Arritmia, taquicardia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Malestar nasal
Poco frecuentes: Edema nasal, sequedad nasal, rinorrea, estornudos
Raras: Epistaxis

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Exantema, prurito

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Edema de la mucosa*, fatiga

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: Aumento de la presión arterial

* como síntoma de hipersensibilidad

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosis, especialmente en niños, un incremento de la presión sanguínea y taquicardia pueden preceder a una bajada de la temperatura, un descenso de la presión arterial, shock y bradicardia refleja.

Al igual que con otros alfa simpaticomiméticos el cuadro clínico de una intoxicación puede ser confuso debido a que se pueden alternar fases de estimulación y de depresión del sistema nervioso central y del sistema cardiovascular.

Especialmente en niños, una intoxicación puede tener como resultado efectos sobre el SNC con convulsiones y coma, bradicardia y depresión respiratoria. Los síntomas de la estimulación del sistema nervioso central (SNC) son ansiedad, agitación, alucinaciones y convulsiones. Los síntomas de la depresión del SNC son descenso de la temperatura corporal, letargo, somnolencia y coma.

Además pueden producirse los siguientes síntomas: midriasis, miosis, sudoración, fiebre, palidez, cianosis de los labios, disfunción cardiovascular incluyendo paro cardíaco, disfunción respiratoria incluyendo fallo respiratorio y paro respiratorio, alteraciones psicológicas.

Tratamiento:

En caso de sobredosificación por vía nasal, se efectúa una limpieza cuidadosa de la nariz.

Además puede ser necesario tratamiento sintomático: en casos leves se aplica respiración artificial con oxígeno. En caso de shock se utilizan expansores del plasma. Si se presentan síntomas anticolinérgicos manifiestos, se utiliza fisostigmina como antídoto (adultos 2 mg, niños 0,5 mg i.m. o i.v. lentamente).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados de uso nasal, Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico. Simpaticomiméticos monofármacos, Código ATC: R01AA 09.

El principio activo, hidrocloreto de tramazolina, es un α -simpaticomimético que tiene efecto vasoconstrictor y reduce la inflamación de la mucosa nasal. Esto conduce a una descongestión de los conductos nasales.

En pacientes con sinusitis o catarro tubárico se podrá tratar la congestión con este medicamento después de descartar cualquier otra complicación como pueda ser una sinusitis bacteriana.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética en humanos.

Tras la administración intranasal de este medicamento, la vasoconstricción local habitualmente se produce al cabo de 5 minutos y dura entre 8-10 horas.

La farmacocinética de la tramazolina se ha investigado en rata, conejo y primates.

Absorción

Se ha demostrado una absorción del 50-80% de la dosis tras administración oral o intranasal.

Distribución

La tramazolina y sus metabolitos se distribuyen a todos los órganos internos, aunque la concentración máxima se encuentra siempre en el hígado.

Eliminación

La vida media es de 5-7 horas y la eliminación de las sustancias relacionadas y metabolitos es principalmente por vía renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad aguda, realizados en ratas y ratones, se observaron algunos síntomas clínicos tras la administración de este medicamento por vía intraperitoneal, subcutánea y oral, como palidez de la piel, depresión del sistema nervioso central y postración.

No se pudo demostrar toxicidad aguda cuando la sustancia se administró por vía inhalatoria.

Los estudios de toxicidad crónica tras administración por vía intranasal en distintas especies animales no revelaron ninguna evidencia de efectos tóxicos atribuibles a la sustancia.

No se han realizado estudios de mutagénesis. Estudios a largo plazo en ratas no mostraron evidencias de efecto tumorigeno.

En investigaciones toxicológicas sobre la reproducción en distintas especies animales, no se observaron evidencias de teratogenicidad, u otros efectos embriotóxicos. La fertilidad de la rata no se vio afectada, ni se observaron efectos sobre el desarrollo embrional, fetal ni postnatal, aunque sí se observó una reducción de la producción de leche a dosis de 3 mg/kg peso corporal/día.

No se dispone de estudios clínicos sobre el paso de la tramazolina a leche materna en animales, aunque la concentración máxima de tramazolina que podría esperarse en la leche, excluye cualquier posible efecto sobre el recién nacido.

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 puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Solución de sorbitol (E-420), cloruro de benzalconio, ácido cítrico monohidratado, fosfato disodico, cloruro de sodio y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de plástico con 12 ml de solución para pulverización nasal o en gotas nasales.

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

Sanofi - aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

39.574

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

Fecha de la primera autorización: 20/02/1964
Fecha de renovación de la autorización: 31/09/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2016