FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:
Tramazolina hidrocloruro ..... 1,18 mg
(equivalente a 83 µg por pulverización)

Excipiente (s) con efecto conocido:
Este medicamento contiene 0,202 mg de cloruro de benzalconio en cada ml (ver sección 4.4).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución en envase de 10 ml de solución para pulverización nasal.
Solución límpida, ligeramente amarillenta con olor a eucalipto.

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

La dosis normal es:
Adultos y niños a partir de 6 años: Después de limpiar la nariz, administrar 1- 2 pulverizaciones en cada orificio nasal hasta 3 veces al día, si es necesario.

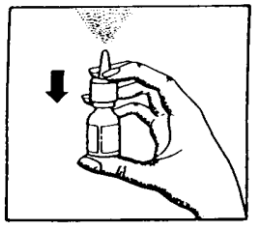
Población pediátrica
Los niños son más sensibles a los efectos adversos de los simpaticomiméticos. No administrar a niños menores de 6 años.

Forma de administración

El medicamento se administra por vía nasal.

Antes de cada pulverización deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones:

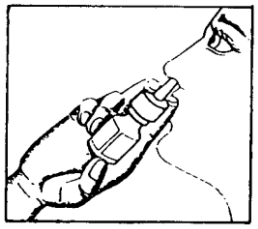
1. Retirar el capuchón protector.
2. Antes de proceder a la primera pulverización deberá accionarse varias veces el microdosificador hasta lograr una pulverización uniforme (ver figura 1). A partir de aquí el microdosificador se encuentra siempre a punto de aplicación inmediata. Limpiar la nariz antes de introducir el cabezal pulverizador en el orificio nasal.



(fig. 1)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. La pulverización se realiza accionando el microdosificador una sola vez (ver figura 2). Este proceso se repite en el otro orificio nasal. Durante la pulverización debe realizarse una ligera inspiración por la nariz.



(fig. 2)

Se recomienda limpiar el cabezal pulverizador después de su uso.

4. Colocar el capuchón protector una vez finalizada la administración.

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 Eucaliptus no es adecuado en niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

En pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (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 Eucaliptus con los ojos con el fin de evitar irritaciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 0,202 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.
La utilización a largo plazo puede causar edema de la mucosa nasal. .

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con el uso simultáneo de fármacos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa 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 hidrocloruro de tramazolina 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 (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Además pueden producirse los siguientes síntomas: midriasis, miosis, sudoración, fiebre, palidez, cianosis de los labios, disfunción cardiovascular incluyendo paro cardiaco, 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, hidrocloruro 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 tumorígeno.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Eucaliptol, mentol, alcanfor, cloruro de benzalconio, glicerol, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio, hipromelosa, povidona, sulfato de magnesio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

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 vidrio color topacio de 10 ml con bomba dosificadora (pulverizaciones de 0,07 ml) y aplicador nasal.

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

Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona,
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.731

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

Fecha de la primera autorización: 23/02/1986

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de renovación de la autorización: 31/09/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios