PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rhinovín 1 mg/ml solucion para pulverización nasal
Xilometazolina hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Rhinovín y para qué se utiliza
2. Antes de usar Rhinovín
3. Cómo usar Rhinovín
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Rhinovín
6. Información adicional

1. Qué es RHINOVÍN y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados Simpáticomiméticos.
Es un medicamento descongestivo nasal
Contiene xilometazolina como principio activo. La xilometazolina, administrada en forma de pulverización en la nariz, produce una constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Rhinovín está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal.

2. ANTES DE USAR RHINOVÍN

No use Rhinovín:

- si es alérgico (hipersensible) a la xilometazolina, a otros descongestionantes nasales, o a cualquiera de los demás componentes (excipientes) del medicamento
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza. (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral.

Tenga especial cuidado con Rhinovín
Tenga especial cuidado con Rhinovín y consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si:
- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos tri o tetracíclicos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Ha padecido o padece, aunque solo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
    - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)
- Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio (por ejemplo, síndrome de QT largo);

- Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)
- Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)

- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma, .
- En casos raros la xilometazolina, debido a que sus efectos son temporales y a su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.
- Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

No exceder la dosis recomendada en el apartado 3 CÓMO USAR Rhinovín.
Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos - incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las dos últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tri o tetracíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)), o con un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa .

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

Uso en niños:

Rhinovín no debe emplearse en niños menores de 12 años, sin la recomendación del médico. Los niños pueden ser más propensos a la aparición de los 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 de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar problemas en este sentido, si mientras está usando este medicamentonota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje herramientas ó máquinas peligrosas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Rhinovín:

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. Cómo USAR RHINOVÍN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños a partir de 12 años:

La dosis normal es: 1 pulverización en cada orificio nasal por aplicación. 1 aplicación al día, en caso necesario se puede repetir una segunda aplicación (cada 10 a 12 horas). No sobrepasar 2 aplicaciones en 24 horas.

Este medicamento se utiliza por vía nasal.

El pulverizador dosificador garantiza una buena distribución de la solución sobre la superficie de la mucosa nasal mediante la pulverización de una nebulización fina.

Antes de usar por primera vez

Cebe la bomba accionándola 5 veces. Una vez cebada, la bomba permanecerá cargada de manera normal durante todo el periodo de tratamiento diario.

Si el spray no se expulsa durante el accionamiento completo, o si el medicamento no ha sido utilizado durante más de 7 días, será necesario volver a cebar la bomba con 2 accionamientos.

Si no se administra la pulverización completa, no debe repetirse la dosis.

Instrucciones de uso:

Quite la tapa.

Tenga cuidado de no pulverizar en los ojos.

1. Sonarse la nariz.
2. Sujetar el frasco verticalmente con el pulgar en el botón de actuación.
3. Para evitar goteo, mantenerse erguido e introducir la boquilla pulverizadora en una fosa nasal.
4. Pulsar el botón para pulverizar e inhalar suavemente por la nariz al mismo tiempo.
   Repetir este proceso (pasos 2 a 4) en la otra fosa nasal.
5. Después de cada uso, limpiar y secar la boquilla.
6. Colocar de nuevo la tapa protectora hasta que se oiga un "clic".

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Para evitar una posible diseminación de la infección, el spray solo debe ser utilizado por una persona.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

Si usa más Rhinovín del que debiera:
Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas puede notar: Dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño.
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 usar Rhinovín :
No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada.
Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3. COMO USAR Rhinovín

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rhinovín puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Durante el periodo de utilización de la xilometazolina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Los efectos adversos que se han producido con más frecuencia son:

Escozor en el lugar de aplicación, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

Los efectos adversos que se han producido con poca frecuencia son:

Hemorragia nasal

Los efectos adversos que se pueden producir en raras ocasiones son:

Ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores y trastornos del sueño en niños. Taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial. Dolor de cabeza, nauseas, exantema (enrojecimiento de la piel).

Al igual que otros descongestionantes nasales, el uso excesivo o continuado de Rhinovín puede dar lugar a congestión nasal por efecto rebote.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de RHINOVÍN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar por debajo de 30ºC.

No utilice Rhinovín después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Esta fecha aplica incluso si se ha abierto el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Rhinovín

- El principio activo es xilometazolina hidrocloruro. Cada mililitro de esta solución contiene 1mg de xilometazolina y cada pulsación contiene 138 microgramos de xilometazolina hidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son dihidrogenofosfato de sódio dihidratado, fosfato de disódio dodecahidratado, edetato de disódio, cloruro de benzalconio, sorbitol (E420), hipromelosa, cloruro de sódio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rhinovín es una solución que se presenta en un pulverizador nasal con 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Haleon Spain, S.A.
Paseo de la Castellana, 259D, planta 32 - 28046 –Madrid – España.

Responsable de la fabricación

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Múnich
Germany

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 Múnich
Germany

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2025..

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS