PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rhinovín Kids 0,5 mg/ml Gotas nasales en solución
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 Kids y para qué se utiliza
2. Antes de usar Rhinovín Kids
3. Cómo usar Rhinovín Kids
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Rhinovín Kids
6. Información adicional

1. Qué es RHINOVÍN KIDS 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 gotas 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 KIDS

No use Rhinovín Kids:

- 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 Kids:

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)
  - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 COMO USAR Rhinovín Kids.
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 momoaminooxidasa (IMAO)), o con un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa .
Tampoco se debe utilizaren caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

Uso en niños:

Rhinovín Kids no debe emplearse en niños menores de 6 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 medicamento nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje herramientas ó máquinas peligrosas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Rhinovín Kids:

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 KIDS

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

Niños mayores de 6 años:

1 o 2 gotas de la solución en cada orificio nasal (según necesidad); 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.
Instrucciones de uso:

1. Antes de su aplicación, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.
2. Colocar la cabeza ligeramente hacia atrás o ladear la cabeza si se está acostado
3. Aplicar las gotas en cada orificio nasal y mantener la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás para facilitar la distribución de las gotas por toda la nariz.
4. Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase debe ser utilizado sólo por una persona.
5. Después del uso del medicamento, volver a colocar inmediatamente el tapón .

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona, y debe limpiarse siempre después de cada uso, como se indica en el párrafo anterior.

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

Si usa más Rhinovín Kids 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 llamar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Rhinovín Kids:
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 Kids

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 KIDS

Mantenga fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar por debajo de 30ºC.

No utilice Rhinovín Kids después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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 Kids

- El principio activo es xilometazolina hidrocloruro. Cada mililitro de esta solución contiene 0,5 mg de xilometazolina y cada gota contiene 0,013 mg 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 Kids es una solución que se presenta en un frasco cuentagotas 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

Novartis Consumer Health GmbH

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Zielstattstrasse 40
81379 Múnich
Germany

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 Múnich
Germany

Este prospecto ha sido aprobado en enero de 2024.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS