

Prospecto: información para el usuario

Rhinospray antialérgico 1,18 mg/ml + 5,05 mg/ml solución para pulverización nasal tramazolina hidrocloreuro/clorfenamina maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 3 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rhinospray antialérgico y para qué se utiliza

Es un medicamento descongestivo nasal que contiene tramazolina y clorfenamina como principios activos. Tramazolina, administrada en la nariz, produce una constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal, y clorfenamina, un antihistamínico que alivia la secreción nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio local y temporal de la congestión y secreción nasal en rinitis alérgica en adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rhinospray antialérgico

No use Rhinospray antialérgico

- si es alérgico a la tramazolina, clorfenamina, otros descongestivos adrenérgicos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece sequedad de la mucosa nasal con formación de costras (rinitis seca).
- si tiene insuficiencia cardíaca
- si padece hipertensión arterial
- si padece una enfermedad de los ojos con aumento de la presión (glaucoma o presión intraocular alta)
- si padece alteraciones de la tiroides (hipertiroidismo)
- si tiene problemas de próstata (hipertrofia prostática)
- si le han realizado cirugía craneal a través de la cavidad nasal

- si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).
- si ha sufrido ataques de asma cuando ha utilizado algún medicamento con clorfenamina o con otros medicamentos utilizados para la alergia (antihistamínicos).
- si es asmático y cuando ha utilizado medicamentos para la alergia (antihistamínicos) éstos le han producido problemas broncopulmonares.
- en niños menores de 6 años.
- si está embarazada o durante la lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Rhinospray antialérgico:

- Si padece tensión arterial alta, enfermedades del corazón, diabetes mellitus, trastorno del metabolismo de las porfirinas y feocromocitoma (tumor de las glándulas suprarrenales).
- Si está en tratamiento con medicamentos para la depresión y medicamentos para el tratamiento de las alteraciones de la tensión arterial.
- No se recomienda utilizar este medicamento durante más de 3 días. Si los síntomas no desaparecen en 3 días debe consultar a un médico.
- El uso continuado de medicamentos para la congestión nasal puede provocar inflamación crónica y atrofia de la membrana mucosa nasal y por lo tanto bloqueo nasal. Si padece obstrucción nasal crónica deberá consultar a su médico y no seguir utilizando el medicamento por propia iniciativa.
- Cuando disminuye el efecto del medicamento, puede aparecer una inflamación de rebote de la mucosa de la nariz.
- Podría ser perjudicial repetir el uso durante largos periodos de tiempo, debido a que puede dar lugar a fenómenos de sensibilización. En este caso, se debe suspender el tratamiento o consultar con el médico.
- Debe administrarse con cuidado para evitar irritaciones en los ojos.
- Los pacientes de edad avanzada deben consultar a su médico o farmacéutico debido al riesgo de retención urinaria. Pueden presentar con mayor probabilidad: mareo, sedación, confusión e hipotensión; son especialmente susceptibles a los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos, como sequedad de boca y retención urinaria.
- si le produce insomnio, evite usar el medicamento a última hora de la tarde o por la noche.
- No se debe exceder la dosis recomendada.

Niños

No utilizar en niños menores de 6 años.

Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

Pacientes de edad avanzada

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas de edad avanzada son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Otros medicamentos y Rhinospray antialérgico

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse conjuntamente con medicamentos para la depresión ni durante las dos semanas siguientes a su administración. El uso simultáneo de este medicamento con algunos fármacos para la depresión (IMAO o antidepresivos tricíclicos) o agentes vasopresores, pueden producir un incremento de la tensión arterial.

El uso simultáneo con antidepresivos tricíclicos también puede producir la aparición de alteraciones del ritmo del corazón (arritmias).

No se recomienda el uso simultáneo de medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) y los antidepresivos tricíclicos, porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de este medicamento.

El uso simultáneo de este medicamento con alcohol y con otros medicamentos como pueden ser los tranquilizantes y los empleados para el tratamiento del insomnio o la ansiedad (medicamentos depresores del sistema nervioso central) puede potenciar los efectos sedantes de este medicamento.

No se recomienda tomar conjuntamente con fenitoína porque puede provocar una disminución en la eliminación de fenitoína.

La interacción con los antihipertensivos (medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial alta) puede producir alteraciones cardiovasculares.

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.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo ni durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use máquinas en caso de notar alucinaciones, somnolencia, sedación, fatiga o mareos.

Rhinospay antialérgico contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.

3. Cómo usar Rhinospay antialérgico

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 14 años: 1 pulverización en cada orificio nasal, cada 8-12 horas, hasta 3 veces al día si fuese necesario. En caso necesario, en adultos se podría administrar una segunda pulverización en cada orificio nasal. No utilizar más de 3 veces al día.

Uso en niños

Niños de 6 a 14 años: 1 pulverización en cada orificio nasal, 1 vez al día. En caso necesario, se puede realizar otra pulverización a las 12 horas. No utilizar más de 2 veces al día.

Niños menores de 6 años:

No utilizar este medicamento en niños menores de 6 años.

Instrucciones de uso

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

Este medicamento se administra por vía nasal.

Para obtener las nebulizaciones en pulverización, debe mantenerse el frasco en posición vertical mientras se usa.



1. Retirar el tapón protector.
2. Sonarse bien la nariz antes de usar Rhinospray antialérgico.
3. Con la cabeza en posición normal, introducir el adaptador del pulverizador en la fosa nasal y ejercer una presión rápida y con fuerza en el envase para pulverizar una o dos veces.
4. Cuando se libera la pulverización, respirar profundamente con la boca cerrada, presionando suavemente en la otra fosa nasal con el dedo índice, para facilitar la distribución de la solución rociada sobre la superficie de la membrana mucosa nasal.
5. Luego repita la aplicación en la otra fosa nasal.

El espacio vacío sobre el líquido es necesario para que el envase funcione perfectamente como un nebulizador. Se recomienda limpiar el adaptador nasal después de su uso y colocar el tapón protector.

Para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, el medicamento no debe utilizarse por más de 1 persona.

La duración máxima del tratamiento son 3 días. Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días de tratamiento, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Si usa más Rhinospray antialérgico del que debe

Si usted ha usado más Rhinospray antialérgico del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Especialmente en niños, una intoxicación puede tener como resultado un aumento de la presión sanguínea y látidos rápidos del corazón, seguido de un descenso de la temperatura y de la presión arterial, shock y disminución del ritmo cardiaco.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, pueden aparecer fases de estimulación y depresión del sistema nervioso central y del sistema cardiovascular.

Especialmente en niños una intoxicación puede tener como resultado efectos sobre el sistema nervioso central como convulsiones y coma, disminución del ritmo cardíaco y depresión respiratoria. Los síntomas de estimulación del sistema nervioso central son ansiedad, nerviosismo, alucinaciones y convulsiones. Los síntomas de depresión del sistema nervioso central son descenso de la temperatura, letargo, somnolencia y coma.

También pueden presentarse dilatación y contracción de las pupilas, sudoración, fiebre, palidez, coloración azul en los labios, trastornos de la función cardiovascular, trastornos respiratorios y alteraciones psicológicas.

Debido al contenido en clorfenamina, podrían producirse los siguientes síntomas: alucinaciones, excitación, ataxia, descoordinación, acetosis, convulsiones, pupilas dilatadas y fijas, enrojecimiento de la cara, taquicardia sinusal, retención urinaria, boca seca y fiebre.

Si olvidó usar Rhinospray antialérgico

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sequedad nasal

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- cefalea, mareos
- palpitaciones
- sensación de ardor en la nariz, estornudos
- náuseas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- hipersensibilidad (alergia)
- epistaxis (hemorragia nasal), edema nasal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- alucinaciones, insomnio, inquietud
- somnolencia, sedación, alteraciones del sentido del gusto
- alteración del ritmo del corazón, aumento del ritmo del corazón
- secreción nasal
- erupciones, picor e hinchazón de la piel
- hinchazón de la mucosa, fatiga
- aumento de la presión arterial

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Rhinospray antialérgico

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. 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. 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Rhinospray antialérgico

Los principios activos son tramazolina hidrocloreto y clorfenamina maleato.

Cada ml de solución contiene 1,18 mg de tramazolina hidrocloreto y 5,05 mg de clorfenamina maleato.

El rango de dosis liberada en cada pulverización es de 30 - 50 µl, equivalente a 35 µg - 60 µg de tramazolina hidrocloreto y a 151 µg - 253 µg de clorfenamina maleato.

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, sorbitol líquido (E-420), ácido cítrico anhidro, fosfato disódico dihidratado, cloruro de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rhinospray antialérgico es una solución clara e incolora para pulverización nasal.

Se presenta en envase de polietileno que contiene 12 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Roselló i Porcel 21

08016 Barcelona, España

Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación:

Istituto de Angeli, S.r.l.

Località Prulli, 103/C

50066 Reggello (Florencia) - Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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