

Prospecto: información para el usuario

RINOVITEX 12.500UI/g pomada nasal Retinol (acetato)

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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es RINOVITEX y para qué se utiliza

Pertenece a un grupo de medicamentos que son preparados nasales. Esta pomada nasal contiene retinol (vitamina A), sustancia con efecto protector de la mucosa nasal irritada. Está indicado para el tratamiento local de la irritación y sequedad de la mucosa nasal, con o sin formación de costras en los orificios nasales, por utilización inadecuada de gotas nasales u otros motivos, en adultos y niños mayores de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar RINOVITEX

No use RINOVITEX:

- si es alérgico al retinol (acetato) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Rinovitex.

- debe utilizarse exclusivamente en las fosas nasales.
- no utilizar más dosis de la indicada.

Niños

No utilizar en niños menores de 6 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia.

Uso de RINOVITEX con otros medicamentos

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

No se recomienda emplear otros preparados por vía nasal a la vez que Rinovitex.

Embarazo y lactancia

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.

Es preferible evitar el uso de Rinovitex durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No afecta la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

RINOVITEX contiene butilhidroxitolueno (E-321)

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E321).

3. Cómo usar RINOVITEX

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 niños mayores de 6 años:

En general se aplicará una pequeña cantidad de pomada 2 ó 3 veces al día en la zona afectada (cada 12 u 8 horas).

Se recomienda que una de las aplicaciones se realice al acostarse para favorecer la acción de la pomada.

Recomendaciones para la correcta utilización de la pomada:

Vía nasal.

Introduzca el aplicador en las fosas nasales y haga salir una pequeña cantidad de pomada.

Practique un ligero masaje en la zona exterior de las fosas nasales para favorecer el contacto de la pomada con toda la mucosa nasal.

Finalmente aplique una fina película sobre la zona de alrededor de las fosas nasales, realizando un ligero masaje.

Debe evitar sonarse después de la aplicación de la pomada, ya que así facilita y prolonga el contacto de la pomada con la mucosa nasal y sus alrededores.

Cada persona debe usar su propio envase para evitar contagios.

Después de cada uso, para evitar la contaminación, limpie el aplicador con un paño limpio y húmedo y cierre inmediatamente y bien el envase.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 10 días debe consultar al médico.

Si usa más RINOVITEX del que debe

En caso de sobredosis de vitamina A se podrían producir síntomas como irritabilidad, náuseas, vómitos, entre otros.

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, o acuda a un centro médico.

Si olvidó usar RINOVITEX

No utilice 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, Rinovitex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No se han descrito efectos adversos para Rinovitex en las condiciones establecidas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de RINOVITEX

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

Mantener el tubo perfectamente cerrado.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Debe desechar el tubo un mes después de haberlo abierto por primera vez, aunque no se haya consumido en su totalidad. Anote la fecha de apertura del tubo en el espacio reservado de la caja.

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 Rinovitex pomada nasal

- El principio activo es el retinol. Cada gramo de pomada contiene 12.500 UI de retinol (como acetato).
- Los demás componentes (excipientes) son: acetato de α -tocoferilo, butilhidroxitolueno (E- 321), colesterol, parafina líquida y vaselina filante.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es una pomada nasal de tacto oleoso, ligeramente amarilla y sin olor. Se presenta en un tubo de aluminio terminado en un aplicador para facilitar la administración y con tapón de rosca. Contiene 10 g de pomada nasal.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Reva Health Europe, S.L.
Pl. Ausiàs March, 1, 4-6
08195 Sant Cugat del Vallès - España

Responsable de la fabricación

TUBILUX PHARMA, S.p.A.
Via Costarica 20/22
I-04000 Pomezia (Roma)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2012

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