

Prospecto: información para el usuario

Rinotec 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Oximetazolina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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 su médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rinotec y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de los simpaticomiméticos. Es un medicamento descongestivo nasal que contiene oximetazolina como principio activo. La oximetazolina administrada por la nariz, produce constricción de los vasos sanguíneos a nivel local descongestionando la mucosa nasal.

Rinotec está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal para adultos y niños mayores de 6 años.

El efecto de la solución comienza pocos minutos después y dura hasta 12.

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

2. Qué necesita saber antes de usar Rinotec

No use Rinotec:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo oximetazolina hidrocloreuro o a alguno de los otros componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando o ha tomado durante las últimas 2 semanas medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (los inhibidores de la MAO se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y de la depresión).
- si padece enfermedad cardíaca aguda o asma cardíaco.
- si padece de presión ocular elevada (glaucoma de ángulo estrecho).
- si ha sido sometido a tratamiento quirúrgico para extirparle la glándula pituitaria.
- si tiene inflamación de la piel y de la mucosa nasal o costras en el interior la nariz (rinitis seca)

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Rinotec si padece:

- hipertensión arterial
- enfermedad cardíaca, incluyendo angina de pecho
- diabetes mellitus
- problemas del tiroides
- aumento de tamaño de la glándula prostática extendida (hipertrofia prostática)

Uso de Rinotec con otros medicamentos

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

- Los **inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)** se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y la depresión. **No use** Rinotec si ha tomado IMAO durante las últimas 2 semanas.
- **Antidepresivos tricíclicos** – Informe a su médico si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, tal como amitriptilina e imipramina.
- **Medicamentos Beta-bloqueantes o antihipertensivos** – si está tomando alguno de estos medicamentos, informe a su médico antes de usarlo
- **Medicamento para la enfermedad de Parkinson (bromocriptina)** – si está tomando este medicamento, informe a su médico antes de usar este medicamento.

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.

Este medicamento se debe usar bajo control médico durante el embarazo y la lactancia

Conducción y uso de máquinas

Rinotec no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Este medicamento contiene Cloruro de Benzalconio.

Este medicamento contiene 0,2 mg/ml de cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

3. Cómo usar Rinotec

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños de más de 10 años: 1-2 pulverizaciones en cada orificio nasal no más de 2-3 veces al día.

Niños de 6 a 10 años: 1 pulverización en cada orificio nasal no más de 2-3 veces al día.

Niños menores de 6 años: no utilizar

Este medicamento no debe utilizarse más de 5-7 días consecutivos. La utilización durante periodos de tiempo superiores a los recomendados puede causar aumento de la congestión nasal.

Contacte a su médico e interrumpa el tratamiento si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días.

Forma de administración:

1. Retire el tapón. Mantenga el frasco en posición vertical con el aplicador nasal en la fosa nasal. Mantenga la otra fosa nasal cerrada.

2. Aplique la pulverización y respire profundamente por la nariz al mismo tiempo. Repita en la otra fosa nasal.
3. Los adultos y niños mayores de 10 años pueden repetir los pasos 1 y 2 una vez más si fuera necesario.
4. Limpie el aplicador nasal con una toallita húmeda limpia y tape inmediatamente después de usar.

Si usted usa más Rinotec del que debe

Si usted se administra una dosis excesiva de Rinotec y experimenta síntomas o efectos no deseados, debe ponerse en contacto con su médico o servicio de urgencias más cercano y llevar consigo el envase del medicamento, o bien contactar con el Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó usar Rinotec

No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada y continúe usándolo según se indica en la sección 3 como usar Rinotec.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufren.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): estornudos y sequedad e irritación de nariz, boca o garganta.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Ansiedad, fatiga, irritabilidad, alteraciones del sueño en niños, aumento de la frecuencia cardiaca, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, congestión nasal, inflamación de la mucosa nasal, dolor de cabeza, náuseas, rubor, erupción y alteraciones visuales.

Si empeora o detecta cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

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: <http://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 Rinotec

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. no refrigerar o congelar.
Desechar el envase después de 9 meses tras la apertura.

No utilice este medicamento después de la fecha que aparece en el envase o en la etiqueta del frasco tras la abreviatura CAD. La fecha de caducidad corresponde al 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 como 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 Rinotec

El principio activo es: Oximetazolina hidrocloreto 0,5 mg/ml. Una pulverización (equivalente a 0,05 ml) contiene aproximadamente 25 microgramos de oximetazolina hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol líquido no cristalizante, citrato de sodio, polisorbato 80, alcohol bencílico, ácido cítrico anhidro, cloruro de benzalconio, acesulfamo potásico, levomentol, cineol, edetato de disodio, extracto seco de aloe, levocarvona, y agua purificada .

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta como una solución envasada en un frasco con bomba dosificadora (polipropileno) para aplicación nasal.

Cada caja contiene un frasco de vidrio ámbar con una bomba de color blanco. El frasco contiene 15 ml de solución.

El titular de la autorización de comercialización es:

Teva Pharma S.L.U.
C/Anabel Segura 11,
Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid (España)

El responsable de la fabricación es:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, indication number 305
747 70 Opava-Komarov
República Checa

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018

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>