

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rinocusi Vitamínico 12.500 UI/g pomada nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

Retinol acetato 12.500 UI

Excipiente con efecto conocido:

Butilhidroxitolueno (E-321): 2,6 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada nasal.

Pomada de color blanco-amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de la irritación de la mucosa nasal en resfriados nasales secos con o sin formación de costras en los orificios nasales, en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años: Aplicar una pequeña cantidad 2 o 3 veces al día en la zona afectada.

Vía nasal

Forma de administración:

Para uso externo (alrededor de las fosas nasales) aplicar una fina película sobre la zona afectada, realizando un ligero masaje.

Para uso intranasal, la cánula del tubo se introduce a fondo en la fosa nasal y se hace salir una pequeña cantidad de medicamento.

Procúrese que la pomada se difunda por toda la mucosa nasal practicando un ligero masaje.

Cada persona debe usar su propio envase para evitar contagios.

Evítese sonarse después de aplicada la pomada, a fin de que ésta pueda permanecer en contacto con la mucosa el mayor tiempo posible.

Aplicada la pomada antes de acostarse, se aumenta su acción protectora.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No administrar a niños menores de 6 años.

Si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento deberá reconsiderarse el diagnóstico.

Advertencia sobre excipiente:

Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E-321).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se han descrito interacciones con otros medicamentos, es recomendable evitar la administración conjunta de preparados nasales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La sobredosis de vitamina A en animales ha producido malformaciones del sistema nervioso central, ojos, paladar y tracto urogenital. La dosis máxima no teratogénica en algunas especies oscila entre 133,333 UI/kg en ratas hasta 2.500 UI/kg en ratones.

No hay datos disponibles sobre el uso de Rinocusi Vitamínico en mujeres embarazadas. No es posible extraer conclusiones sobre si el uso de Rinocusi Vitamínico es seguro durante el embarazo. Rinocusi Vitamínico solo debe usarse durante el embarazo si los posibles beneficios para la madre superan los riesgos potenciales, incluyendo los riesgos para el feto.

Lactancia

Los datos disponibles sobre el uso de retinol en mujeres en periodo de lactancia son limitados. El retinol se excreta en la leche materna.

Los datos sobre la presencia de Rinocusi Vitamínico en la leche materna humana, sobre su influencia en la producción de leche o sus efectos sobre el lactante, son limitados. No es posible extraer conclusiones sobre si el uso de Rinocusi Vitamínico es seguro durante el periodo de lactancia. Rinocusi Vitamínico solo debe usarse durante el periodo de lactancia si los posibles beneficios para la madre superan los riesgos potenciales, incluyendo los riesgos para el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

No se han descrito en las condiciones de uso autorizadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Debido a las características de este preparado, destinado a uso nasal, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso de este medicamento a las dosis recomendadas ni en caso de ingestión accidental del contenido de un envase.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros preparados nasales, código ATC: R01AX02: Retinol

El retinol (vitamina A) es esencial para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de los tejidos epiteliales. Aplicado localmente a nivel nasal, presenta efectos regeneradores de las mucosas irritadas.

Los resultados de estudios *in vitro*, han mostrado que la vitamina A influye en el desarrollo y diferenciación de los queratinocitos humanos. En pacientes con rinitis la aplicación local de vitamina A provoca una mejoría clínica con alivio de la sequedad nasal.

No se conoce el mecanismo de acción por el cual la vitamina A influye en la integridad de los epitelios ni en la queratinización de los mismos, pudiendo estar implicada una inhibición de la síntesis de glucoproteínas, constituyentes fundamentales del tejido epitelial.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Este medicamento actúa a nivel local formando una capa que protege y regenera la mucosa nasal. La absorción sistémica que puede producirse es mínima.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad del tratamiento con retinol por vía tópica nasal se encuentra suficientemente establecida por la amplia experiencia de uso en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Tocoferol acetato
Butilhidroxitolueno (E-321)
Colesterol
Parafina líquida
Vaselina blanca

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio que contiene 10 g de pomada nasal.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Rinocusi Vitamínico pomada, nº de registro: 28.811

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Febrero 1958

Fecha de la última renovación de la autorización: Febrero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019