

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rhinospray antialérgico 1,18 mg/ml + 5,05 mg/ml solución para pulverización nasal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 1,18 mg de tramazolina hidrocloreto (equivalente a 1,01 mg de tramazolina) y 5,05 mg de clorfenamina maleato (equivalente a 3,55 mg clorfenamina).

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

#### Excipientes con efecto conocido:

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

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución clara e incolora..

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión y secreción nasal en rinitis alérgica en adultos y niños a partir de 6 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

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.

##### *Población pediátrica*

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 se debe utilizar este medicamento en niños menores de 6 años (ver sección 4.4).

Duración del tratamiento: debe advertirse al paciente que consulte al médico si considera que la respuesta terapéutica no es adecuada; en cualquier caso, la administración no debe continuar más de 3 días sin consultar al médico.

##### Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía nasal.

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

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 repetir 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.

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá interrumpir el tratamiento y evaluar la situación clínica

#### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a tramazolina, clorfenamina, otros descongestivos adrenérgicos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, rinitis seca y después de cirugía craneal a través de la cavidad nasal.
- Pacientes a los que se les ha practicado una hiperfisectomía transesfenoidal o algún tipo de cirugía con exposición a la duramadre.
- Pacientes con enfermedad cardíaca e hipertensión arterial grave, hipertiroidismo o hipertrofia prostática.
- Pacientes con ataques previos de asma debido a la clorfenamina maleato o pacientes asmáticos que hayan presentado agravamiento de su patología inducidos por otros antihistamínicos.
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).
- Niños menores de 6 años (ver sección 4.4).

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El uso prolongado de vasoconstrictores de administración nasal puede alterar la función normal de la mucosa nasal y los senos paranasales causando inflamación crónica (y por lo tanto congestión nasal) y atrofia de la membrana de la mucosa nasal; pudiendo también causar habituación al medicamento.

No está recomendado el uso de este medicamento durante largos periodos de tiempo (más de 3 días).

Si los síntomas no desaparecen tras 3 días, el paciente debe consultar al médico si debe o no continuar el tratamiento.

Al igual que con otros descongestivos nasales, tras la disminución del efecto terapéutico vasoconstrictor de tramazolina hidrocloreuro, podría aparecer una significativa inflamación de la mucosa nasal (edema nasal) como señal de congestión de rebote.

Podría ser perjudicial repetir el uso durante largos periodos de tiempo. Especialmente el uso prolongado de los productos tópicos puede dar lugar a fenómenos de sensibilización; en este caso debe suspenderse el tratamiento y el paciente debe consultar al médico, para establecer una terapia adecuada.

Raramente puede aparecer insomnio, en estos casos se deberá evitar la administración del medicamento a última hora de la tarde o por la noche.

#### Hipertensión y enfermedades cardiovasculares

Debido al posible riesgo de absorción sistémica, Rhinospray antialérgico debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial de leve a moderada.

En pacientes con enfermedades cardiovasculares, y especialmente en pacientes con hipertensión arterial de leve a moderada, el uso de descongestivos nasales debe ser en cualquier caso evaluada de vez en cuando por un médico.

#### Diabetes mellitus

Debido al posible riesgo de absorción sistémica, este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

#### Feocromocitoma y porfiria

Debido al posible riesgo de absorción sistémica, Rhinospray antialérgico debe utilizarse con precaución en pacientes con feocromocitoma y porfiria.

#### Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada sólo podrá utilizarse el medicamento tras consultar al médico, debido al riesgo de retención urinaria. Mareos, sedación, confusión e hipotensión es más probable que ocurra en pacientes de edad avanzada que toman antihistamínicos. Los pacientes de edad avanzada son especialmente susceptibles a los efectos secundarios anticolinérgicos de los antihistamínicos, tales como sequedad de boca y retención urinaria (especialmente en hombres).

#### Población pediátrica

No debe utilizarse este medicamento en niños menores de 6 años. Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la tramazolina y clorfenamina y por tanto a sus reacciones adversas, incluyendo depresión profunda del SNC que se puede producir con una dosificación excesiva, uso prolongado o muy frecuente o con una ingesta inadvertida del medicamento.

#### Mal uso/error en la medicación

No se debe tomar el medicamento vía oral. Si se ingiere accidentalmente o se utiliza durante largos periodos a dosis excesivas, puede provocar un fenómeno tóxico. El producto debe mantener fuera del alcance de los niños, debido a que la ingesta accidental puede producir depresión del sistema nervioso central grave con una acusada sedación (ver la sección “sobredosis”)

Debe procurarse que el líquido no contacte con los ojos para evitar irritaciones.

#### Advertencias sobre excipientes:

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.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Antidepresivos

Debido a la presencia del agente simpaticomimético tramazolina hidrocloreuro, no debe utilizarse Rhinospray antialérgico conjuntamente con antidepresivos ni durante las dos semanas siguientes a su administración. Con el uso simultáneo de fármacos antidepresivos tales como los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos o fármacos vasopresores, los efectos sobre el sistema cardiovascular pueden producir un incremento de la presión arterial. El uso simultáneo con antidepresivos tricíclicos también puede producir la aparición de arritmias.

Los inhibidores de la MAO y los antidepresivos tricíclicos pueden prologar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de la clorfenamina maleato.

#### Depresores del SNC

El alcohol, sedantes, analgésicos opioides e hipnóticos pueden causar un incremento en los efectos de sedación del antihistamínico clorfenamina maleato.

#### Fenitoína

Cuando se toma de manera concomitante con fenitoína, la clorfenamina maleato puede provocar una disminución en la eliminación de fenitoína.

#### Antihipertensivos

La interacción con los antihipertensivos, especialmente con aquellos cuya acción involucra al sistema nervioso simpático puede ser compleja y producir varios efectos cardiovasculares..

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo:

Este medicamento está contraindicado en el embarazo (ver sección 4.3).

#### Lactancia:

Este medicamento está contraindicado en la lactancia (ver sección 4.3).

#### Fertilidad:

No se han realizado estudios sobre los efectos de este medicamento en la fertilidad humana..

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, debe advertirse a los pacientes que durante el tratamiento con Rhinospray antialérgico pueden experimentar efectos adversos como alucinaciones, somnolencia, sedación, mareo y fatiga (Ver sección 4.8).

La clorfenamina maleato puede provocar somnolencia que puede continuar al día siguiente. La ingesta concomitante de alcohol u otros depresores del SNC produce un efecto aditivo que perjudica las habilidades motoras. Se debe evitar el uso de alcohol durante el tratamiento.

Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes experimentan los efectos adversos mencionados anteriormente, deben evitar realizar tareas potencialmente peligrosas en las que una pérdida de atención puede ser potencialmente peligrosa, como conducir y el manejo de maquinaria..

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas han sido ordenadas según frecuencias utilizando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100 a <1/10); poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100); raras (>1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

##### Trastornos del sistema inmunológico

Raras: hipersensibilidad

##### Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: alucinaciones, insomnio, inquietud

##### Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: cefalea, mareos

Frecuencia no conocida: somnolencia, sedación, disgeusia

##### Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: palpitaciones

Frecuencia no conocida: arritmias, taquicardia

##### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: sequedad nasal

Poco frecuentes: sensación de ardor en la nariz, estornudos

Raras: epistaxis (hemorragia nasal), edema nasal

Frecuencia no conocida: rinorrea

##### Trastornos gastrointestinales

Poco frecuente: náuseas

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: exantema, prurito, edema cutáneo (como síntoma de hipersensibilidad)

##### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: edema de la mucosa (como síntoma de hipersensibilidad), fatiga

##### Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: aumento de la presión arterial

##### 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**

Si el medicamento se ingiere accidentalmente o se utiliza durante largos periodos a dosis excesivas puede provocar un fenómeno tóxico.

##### Síntomas

En caso de sobredosis, especialmente en niños, un incremento de la presión sanguínea y taquicardia, pueden preceder a una bajada de la temperatura, un descenso de la presión arterial, shock y bradicardia refleja.

Al igual que con otros alfa simpaticomiméticos el cuadro clínico de una intoxicación con tramazolina puede ser confuso debido a que se pueden alternar fases de estimulación y de depresión del sistema nervioso central (SNC) y del sistema cardiovascular.

Especialmente en niños, una intoxicación puede tener como resultado efectos sobre el SNC con convulsiones y coma, bradicardia y depresión respiratoria. Los síntomas de la estimulación del SNC incluyen ansiedad, nerviosismo, alucinaciones y convulsiones. Los síntomas de la depresión del SNC son hipotermia, letargo, somnolencia y coma.

Además pueden producirse los siguientes síntomas: midriasis, miosis, sudoración, fiebre, palidez, cianosis de los labios, disfunción cardiovascular (incluyendo paro cardíaco), disfunción respiratoria (incluyendo fallo respiratorio y paro respiratorio) y alteraciones psicológicas.

Al igual que con otros antagonistas H<sub>1</sub>, en la intoxicación aguda con clorfenamina maleato, los efectos de excitación central constituyen el mayor peligro. El síndrome incluye alucinaciones, excitación, ataxia, descoordinación, acetosis y convulsiones. Las pupilas dilatadas y fijas con enrojecimiento facial, junto con taquicardia sinusal, retención urinaria, boca seca, y fiebre, dan al síndrome una notable similitud con el de la intoxicación por atropina.

##### Tratamiento:

En caso de sobredosificación por vía nasal, debe realizarse una limpieza cuidadosa de la nariz. Puede ser necesario tratamiento sintomático y medidas de apoyo a las funciones vitales básicas, basadas en la gravedad de los síntomas.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos, combinaciones (exc. Corticoesteroides), Código ATC: R01AB

Rhinospray antialérgico contiene dos principios activos:

- Tramazolina hidrocloreto, un  $\alpha$ -simpaticomimético que pertenece al grupo de derivados imidazólicos, tiene un efecto vasoconstrictor y reduce la inflamación de la mucosa nasal. Esto conduce a una descongestión de los conductos nasales.

Tras la administración intranasal de tramazolina hidrocloreto, la vasoconstricción local habitualmente se produce dentro de los 5 primeros minutos y dura de 8 a 10 horas.

- Clorfenamina maleato es un derivado de la propilamina de primera generación del grupo de las alquilaminas con acción antagonista  $H_1$  de la histamina y acciones anticolinérgicas secundarias, para aliviar la rinorrea, estornudos y prurito nasal.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética en humanos con la combinación de los dos principios activos.

### Absorción

No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética en humanos con Tramazolina hidrocloreto:

El comportamiento farmacocinético de la tramazolina se ha investigado en ratas, conejos y primates.

Se ha demostrado una absorción del 50-80% de la dosis tras administración oral o intranasal.

La absorción de clorfenamina maleato es relativamente lenta a partir del tracto gastrointestinal, con un pico de concentración plasmática de 2,5 a 6 horas tras la administración oral.

### Distribución

La tramazolina y sus metabolitos se distribuyen a todos los órganos internos, aunque la concentración máxima se encuentra siempre en el hígado.

La biodisponibilidad de clorfenamina maleato es baja, se han comunicado valores del 25% al 50%. La clorfenamina parece tener un considerable metabolismo del primer paso. Sobre el 70% de la clorfenamina en circulación se une a proteínas plasmáticas.

### Metabolismo y eliminación

Tras administración oral y tópica de tramazolina hidrocloreto, se han encontrado 3 metabolitos principales en la orina. La semivida de eliminación terminal de tramazolina y sus metabolitos es de 5-7 horas, y tiene lugar principalmente por vía renal.

Hay una amplia variación inter-individual en la farmacocinética de la clorfenamina: se han informado valores de vida media que oscilan de 2 a 43 horas. Tras la administración oral el medicamento se distribuye ampliamente por el cuerpo alcanzando el SNC. Sin embargo, estudios llevados a cabo en ratas demostraron que las concentraciones del medicamento en el líquido cefalorraquídeo (LCR) tras administración sistémica y nasal son muy bajas, y no medibles. Clorfenamina maleato se metaboliza de manera amplia. El medicamento inalterado y sus metabolitos se excretan primariamente en la orina.

### Población pediátrica

En los niños en comparación con los adultos, la absorción es más rápida y extensa, el aclaramiento más rápido y la vida media más corta.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio  
Ácido cítrico anhidro  
Fosfato disódico dihidratado  
Cloruro sódico  
Sorbitol líquido (E-420)  
Agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación..

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

12 ml de solución clara e incolora en frasco pulverizador de polietileno provisto de oliva nasal y tapón de rosca..

### **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**

Opella Healthcare Spain, S.L.  
C/ Roselló i Porcel 21  
08016 Barcelona, España  
Grupo Sanofi

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61.242

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

Fecha de la primera autorización: 18/10/1996

Fecha de la última renovación: 30/04/2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2023