

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rhinovin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de Rhinovin Duo contiene:

hidrocloruro de xilometazolina	0,5 mg
bromuro de ipratropio	0,6 mg

1 pulsación (aproximadamente 140 microlitros) contiene 70 microgramos de hidrocloruro de xilometazolina y 84 microgramos de bromuro de ipratropio.

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

Tratamiento sintomático de la congestión nasal y la rinorrea relacionadas con el resfriado común.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 1 pulverización en cada fosa nasal hasta 3 veces al día. Al menos deberán transcurrir 6 horas entre cada administración. No sobrepasar las 3 aplicaciones al día en cada fosa nasal.

La duración del tratamiento no debe exceder de 7 días (ver sección 4.4)

No debe superarse la dosis establecida. Debe utilizarse la dosis más baja que resulte eficaz durante el menor tiempo de tratamiento posible.

Se recomienda cesar el tratamiento, cuando los síntomas se hayan reducido, incluso antes de la duración máxima del tratamiento de 7 días con el fin de minimizar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.8).

Población pediátrica Rhinovin Duo no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la falta de documentación al respecto.

Ancianos:

La experiencia de uso en pacientes de más de 70 años es limitada.

Forma de administración

Bomba accionada verticalmente con dos dedos

Antes de la primera aplicación, cargar la bomba accionándola 4 veces. Una vez se ha cargado, la bomba permanece cargada mediante el uso normal diario en el periodo de tratamiento.

1. Sonarse la nariz.

2. Mantener el frasco en posición vertical, con el pulgar bajo la base y la boquilla entre dos dedos.
3. Inclínese ligeramente hacia delante e introduzca la boquilla en uno de los orificios nasales.
4. Pulverice mientras inhala suavemente por la nariz.
5. Repita el procedimiento en el otro orificio nasal.
6. Limpie y seque la boquilla antes de volver a colocar la tapa, tras su uso.

Si el spray no sale eyectado durante el accionamiento, o si el producto no ha sido utilizado durante más de 6 días, la bomba deberá ser nuevamente cargada accionándola 4 veces, como se hizo antes de la primera aplicación. Si no se administra la pulverización completa, no debe repetirse la dosis.

Bomba accionada lateralmente con el pulgar

Antes de usar por primera vez

Cebe la bomba accionándola 5 veces. Una vez cebada, la bomba permanecerá cargada de manera normal durante todo el periodo de tratamiento diario.

Quitar la tapa.

1. Sonarse la nariz.
2. Sujetar el frasco verticalmente con el pulgar en el botón de actuación.
3. Para evitar goteo, mantenerse erguido e introducir la boquilla pulverizadora en una fosa nasal. Repetir este proceso (pasos 2 a 4) en la otra fosa nasal.
4. Pulsar el botón para pulverizar e inhalar suavemente por la nariz al mismo tiempo.
5. Después de cada uso, limpiar y secar la boquilla.
6. Colocar de nuevo la tapa protectora hasta que se oiga un "clic".



Si el spray no se expulsa durante el accionamiento, o si el medicamento no ha sido utilizado durante más de 7 días, será necesario volver a cebar la bomba con 2 accionamientos.

Si no se administra la pulverización completa, no debe repetirse la dosis.

Para evitar el posible contagio de infecciones, cada envase debe utilizarse por una sola persona. Tenga cuidado de no pulverizar el producto en los ojos.

4.3. Contraindicaciones

Rhinovin Duo no debe ser administrado a niños menores de 18 años debido a la falta de documentación suficiente al respecto.

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad a la atropina o sustancias similares a la atropina, tales como hiosciamina y escopolamina).

Después de intervenciones quirúrgicas donde la duramadre haya podido ser penetrada (p.e., hipofisectomía transfenoidal u otras intervenciones nasales).
glaucoma.

Rinitis seca o rinitis atrófica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes sensibles a sustancias adrenérgicas, que pueden ocasionar síntomas como trastornos del sueño, mareos, temblores, arritmias o incremento de la tensión sanguínea.

El medicamento debe ser administrado con precaución a los pacientes con:

- hipertensión, enfermedades cardiovasculares. Los pacientes con el síndrome de Qt largo tratadas con xilometazolina pueden presentar un incremento del riesgo de arritmias ventriculares graves.
- hipertiroidismo, diabetes mellitus
- hipertrofia de próstata, estenosis del cuello vesical
- feocromocitoma
- fibrosis quística
- Tratamiento actual con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), actual, o en las dos semanas previas. (*ver sección 4.5 interacciones*).
- Tratamiento con antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos actual, o en las dos semanas previas (*ver sección 4.5 interacciones*).
- Tratamiento con agonistas Beta-2 (*ver sección 4.5 Interacciones*)

Se recomienda precaución en pacientes con predisposición a padecer:

- glaucoma de ángulo cerrado
- epistaxis (por ejemplo ancianos)
- íleo paralítico

Puede producirse hipersensibilidad inmediata con urticaria, angioedema, erupción, broncoespasmo, edema faríngeo y anafilaxis.

La duración del tratamiento no debe sobrepasar los 7 días, ya que el tratamiento crónico con hidrocloreto de xilometazolina puede causar inflamación de la mucosa nasal e hipersecreción debido a un aumento de sensibilidad de las células, “efecto rebote” (rinitis medicamentosa).

Los pacientes deben ser instruidos para evitar pulverizar Rhinovín Duo alrededor de los ojos. Si Rhinovín Duo entra en contacto con los ojos puede ocurrir lo siguiente: visión borrosa temporal, irritación, dolor, enrojecimiento. Se puede, igualmente, agravar el glaucoma de ángulo cerrado.

Se deberá aconsejar al paciente que aclare los ojos con agua fría si Rhinovín Duo entra en contacto directo con ellos y que contacte con su médico si se le produce dolor o visión borrosa.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores de monoamino oxidasa (IMAO) o antidepresivos tri- y tetracíclicos.	El uso concomitante o en las 2 semanas previas de preparaciones simpaticomiméticas puede inducir un aumento severo de la tensión sanguínea y por tanto no está recomendado. Las preparaciones simpaticomiméticas liberan catecolamina, que resulta en una alta liberación de noradrenalina , que tiene un efecto vasoconstrictor, dando lugar a un aumento de la tensión sanguínea. En casos críticos de tensión sanguínea elevada, debe suspenderse el tratamiento con Rhinovin duo , y tratarse la hipertensión. (<i>ver</i>
--	---

	<i>sección 4.4 advertencias y precauciones)</i>
Agonistas Beta-2	El uso concomitante de ipratropio puede ocasionar un incremento del riesgo de glaucoma agudo en pacientes con historial de glaucoma de ángulo cerrado. Ha habido informes aislados de complicaciones oculares (es decir, midirasis, incremento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo cerrado y dolor de ojo) cuando se ha producido contacto con los ojos de bromuro de ipratropio en aerosol, ya sea solo o en combinación con un agonista B-2 adrenérgico. (Ver sección 4.4 <i>Advertencias y Precauciones</i>).

La administración concomitante de otro medicamento anticolinérgico puede potenciar el efecto anticolinérgico.

Las interacciones mencionadas anteriormente han sido estudiadas individualmente para los dos principios activos de Rhinovin Duo, no en combinación.

No se han realizado estudios formales de interacción con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados acerca del uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva (ver Información No clínica). No es aconsejable utilizar este medicamento durante el embarazo.

Xylometazolina

Los datos disponibles indican el potencial de la xilometazolina para ejercer un efecto vasoconstrictor sistémico. En vista de su efecto vasoconstrictor sistémico, no es aconsejable utilizar xilometazolina durante el embarazo.

Ipratropio

No se ha establecido la seguridad clínica de bromuro de ipratropio durante el embarazo humano. Los datos no clínicos han demostrado embriotoxicidad tras la administración de bromuro de ipratropio a conejos por inhalación a dosis superiores a las clínicas (ver información no clínica)

Lactancia

No hay datos suficientes para determinar si este medicamento se excreta en leche humana. Este medicamento solo debe utilizarse durante la lactancia bajo consejo médico. Si el beneficio esperado para la madre es mayor que el posible riesgo para el niño, deben considerarse las menores dosis efectiva duración del tratamiento.

Xylometazolina

No hay evidencia de ninguna reacción adversa sobre el lactante. No se conoce si la xilometazolina se excreta en leche materna

Ipratropio

No se conoce si el bromuro de ipratropio se excreta en leche materna.

Fertilidad

No hay datos suficientes sobre el impacto de este medicamento en la fertilidad.

Xilometazolina

No hay datos adecuados sobre el efecto de la xilometazolina en la fertilidad, ni hay estudios disponibles en animales.

Ipratropio

Los datos no clínicos no han mostrado evidencia de disminución de la fertilidad tras la administración oral de bromuro de ipratropio en ratas a dosis superiores a las clínicas (ver datos de seguridad preclínica)

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Con la administración de Rhinovín Duo se han reportado alteraciones visuales (incluyendo visión borrosa y midriasis), mareos y fatiga. Debe advertirse a los pacientes que si se ven afectados por estos síntomas no conduzcan, utilicen máquinas o tomen parte de determinadas actividades ya que pueden ponerlos a ellos y a otros en riesgo.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más comúnmente notificadas son epistaxis, ocurriendo en un 14.8% y sequedad nasal, ocurriendo en un 11.3% de los pacientes.

Muchos de los efectos adversos notificados son también síntomas del resfriado común.

Listado tabular de las reacciones adversas

Las reacciones adversas se listan más abajo mediante la clasificación de sistemas de órganos y frecuencia.

Las frecuencias se definen cómo:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles).

Xilometazolina e ipratropio

Las siguientes reacciones adversas para la combinación de xilometazolina e ipratropio se han reportado en dos estudios clínicos aleatorizados y un estudio post-comercialización no intervencional con el producto, así como de la vigilancia tras la comercialización.

SCO MeDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción de hipersensibilidad (angioedema, erupción, prurito)	Muy raras
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia	Frecuentes
	Parosmia, Temblores	Poco frecuentes

Trastornos oculares	Irritación ocular, ojo seco	Poco frecuentes
	Fotopsia	Frecuencia no conocida
Trastornos cardiacos	Palpitaciones, taquicardia	Poco Frecuentes
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Epistaxis	Muy frecuentes
	Congestión nasal, rinalgia	Frecuente
	Úlcera nasal, disfonía, dolor orofaríngeo, estornudos.	Poco frecuentes
	Rinorrea	Raras
	Molestias de los senos paranasales	Frecuencia desconocida
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia	Poco frecuentes
	Disfagia	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar general, fatiga	Poco frecuentes
	Molestias en el pecho, sed	No conocidas

Xilometazolina

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en estudios clínicos y vigilancia tras la comercialización con Xilometazolina.

SCO MeDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Frecuente
Trastornos oculares	Alteración de la visión	Muy raras
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Sequedad nasal, molestias nasales	Frecuentes
	Epistaxis	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Naúseas	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Quemazón en el lugar de aplicación	Frecuentes

Bromuro de Ipratropio

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en estudios clínicos y vigilancia tras la comercialización con el medicamento.

SCO MeDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad.	Frecuencia desconocida
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, dolor de cabeza.	Frecuentes
Trastornos oculares	Edema de la córnea, hiperemia conjuntival	Poco frecuente

	Glaucoma, aumento de la presión intraocular, trastornos de la acomodación, visión borrosa, visión en halo, midriasis, dolor ocular.	Frecuencia desconocida.
Trastornos cardiacos	Taquicardia supraventricular, palpitaciones	Poco frecuentes
	Fibrilación Atrial	Frecuencia desconocida
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Irritación de garganta, garganta seca	Frecuentes
	Tos	Poco frecuentes
	Laringoespasma, edema faringeo	Frecuencia desconocida
Trastornos gastrointestinales	Boca seca	Frecuentes
	Naúseas	Poco frecuentes
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Erupción, urticaria, prurito	Frecuencia desconocida
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria	Frecuencia desconocida

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Varias de las reacciones adversas listadas bajo “frecuencia no conocida” han sido notificadas sólo alguna vez para el producto en ensayos clínicos o han sido comunicadas a partir de la experiencia post-comercialización, por lo que no se puede estimar una frecuencia basada en el número actual de pacientes tratados con Rhinovin Duo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

Sobredosis debido a una administración oral o tópica excesiva de hidrocloreto de xilometazolina puede causar mareos severos, diaforesis, descenso severo de la temperatura corporal, cefalea, bradicardia, hipertensión, depresión respiratoria, coma y convulsiones. La hipertensión puede preceder a la hipotensión. Los niños pequeños son más sensibles a la toxicidad que los adultos.

La absorción es muy pequeña tras la administración nasal u oral, es poco probable que pueda producirse una sobredosis aguda tras la administración intranasal de bromuro de ipratropio pero si esto ocurriera, los síntomas clínicos son: boca seca, dificultad en la acomodación ocular y taquicardia. El tratamiento es sintomático.

Una sobredosis considerable puede causar síntomas anticolinérgicos en el SNC como alucinaciones, las cuales deben ser tratadas con inhibidores de la colinesterasa.

En caso de sospecha de sobredosis, deberán iniciarse medidas de soporte adecuadas, cuando esté justificado estará indicado el tratamiento sintomático bajo supervisión médica. Esto incluirá la vigilancia del individuo durante, por lo menos, 6 horas. En caso de sobredosis grave con parada cardiaca, deberá continuarse la reanimación por lo menos durante 1 hora. El manejo posterior debe ser según lo indicado clínicamente o según lo recomendado por los centros nacionales de envenenamiento donde estén disponibles.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos, combinaciones excluyendo corticosteroides, código ATC: R 01 AB 06

Hidrocloruro de xilometazolina es un simpaticomimético que actúa sobre los receptores α -adrenérgicos. La xilometazolina tiene un efecto vasoconstrictor. El efecto se obtiene en 5-10 minutos y dura de 6 a 8 horas.

Bromuro de ipratropio es un compuesto de amonio cuaternario con efecto anticolinérgico. La administración nasal reduce la secreción nasal mediante la inhibición competitiva de los receptores colinérgicos situados alrededor del epitelio nasal. El efecto se obtiene en 15 minutos y dura una media de 6 horas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración de una pulverización en cada fosa nasal de 84 μ g de ipratropio bromuro y 140 μ g de xilometazolina en 24 sujetos sanos, se alcanzaron concentraciones medias máximas de 0,085 ng/ml y 0,13 ng/ml, en 1 y 2 horas para bromuro de ipratropio y xilometazolina respectivamente. Los niveles sanguíneos son muy bajos. De todos modos, basado en los datos disponibles, es de esperar que el bromuro de ipratropio y especialmente la xilometazolina se acumulará en el régimen posológico propuesto: 3 veces al día.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínicos tanto para el bromuro de ipratropio como para la xilometazolina no revelaron problemas relevantes a las dosis de uso recomendadas del producto.

Carcinogénesis y mutagénesis

No hay datos de carcinogenicidad disponibles para hidrocloruro de xilometazolina. Sin embargo, los datos de genotoxicidad in-vitro e in-vivo de este principio activo no indican una potencial genotoxicidad. Estudios preclínicos con bromuro de ipratropio demostraron que este compuesto no es mutagénico, ni genotóxico o carcinogénico.

Toxicología reproductiva

No hay datos preclínicos disponibles sobre la toxicología reproductiva y del desarrollo de la xilometazolina. Datos preclínicos del bromuro de ipratropio demostraron embriotoxicidad tras la administración por inhalación a conejos a una dosis aproximadamente 14 veces mayor que la dosis clínica basada en la dosis equivalente en humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Edetato disódico
Glicerol (85%)
Ácido hidrociorhídrico (para ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la primera apertura, el pulverizador nasal se puede utilizar hasta el final de la caducidad.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase multidosis de polietileno de alta densidad de 10 ml (70 pulsaciones) con bomba pulverizadora (materiales en contacto con la solución: polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno / butilo, acero inoxidable) y boquilla de polipropileno con capucha protectora.

Están disponibles dos bombas de pulverización diferentes: una bomba accionada verticalmente con dos dedos y una bomba accionada lateralmente con el pulgar (con tapa protectora).

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

Haleon Spain, S.A.

Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70803

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

Fecha de la primera autorización: 7/04/2009

Fecha de la última renovación: 7/04/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2023

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