

## Prospecto: información para el usuario

### NOVAG RINO 35 microgramos/pulsación solución para pulverización nasal Oximetazolina, hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 días de tratamiento, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es NOVAG RINO y para qué se utiliza
2. Antes de usar NOVAG RINO
3. Cómo usar NOVAG RINO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NOVAG RINO
6. Información adicional

#### 1. Qué es NOVAG RINO y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo denominado Simpaticomiméticos. Es un medicamento que contiene oximetazolina como principio activo que es un descongestivo nasal. Cuando se administra en la nariz, produce una descongestión y mejora de la ventilación nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio local sintomático de la congestión nasal como en el caso de resfriados y rinitis.

#### 2. ANTES DE USAR NOVAG RINO

##### No use NOVAG RINO

Si es alérgico (hipersensible) a la oximetazolina, a otros descongestivos nasales, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza.

##### Tenga especial cuidado con NOVAG RINO

Tenga especial cuidado con NOVAG RINO y consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).

- Ha padecido o padece, aunque solo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
  - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
  - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)
  - Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio
  - Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)
  - Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)
  - Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, para tratar la hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.

En casos raros la oximetazolina puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que sus efectos son temporales y a que su uso prolongado puede provocar dicho resultado, que se conoce como efecto rebote.

No exceder la dosis recomendada en el apartado 3. Como usar NOVAG RINO.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos - incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las dos últimas semanas: antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (medicamentos utilizados para tratar la depresión) o metildopa (medicamento para bajar la tensión arterial).

Tampoco debe utilizarse en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

### **Uso de NOVAG RINO con los alimentos y bebidas**

El uso de NOVAG RINO no afecta a la eficacia de este medicamento.

### **Uso en niños**

No utilizar en menores de 6 años sin consultar al médico.

Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

### **Uso en mayores de 65 años**

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento no debe administrarse durante el embarazo ni durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

**IMPORTANTE PARA LA MUJER**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia a las dosis habituales. En este caso, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de NOVAG RINO**

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

### **3. Cómo USAR NOVAG RINO**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

**Adultos y niños mayores de 6 años:** Aplicar 1 pulsación en cada orificio nasal 2 veces al día como máximo, 1 vez por la mañana y otra vez por la noche. Si fuera necesario, en adultos, en cada aplicación, se podría realizar una segunda pulsación en cada orificio nasal.

**Niños menores de 6 años:** Este medicamento no debe usarse en niños menores de 6 años.

Este medicamento se usa por vía nasal.

Si es la primera vez que se utiliza o no se ha utilizado desde hace tiempo, es necesario cargar el pulverizador. Para ello, manteniendo el envase alejado del cuerpo, se presiona el pulverizador varias veces hasta que salga el líquido pulverizado.

Antes de su aplicación, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

Para la aplicación de la pulsación, debe mantener la cabeza derecha.

Coloque el aplicador en la fosa nasal de forma que no tape totalmente el orificio. A la vez que pulsa el aplicador, inspire suavemente para asegurar que el medicamento se distribuye uniformemente por la fosa nasal.

Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase debe ser utilizado sólo por una persona.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

### **Si usa más NOVAG RINO del que debiera**

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, podrá sentir dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, alteraciones del sueño, palpitaciones, nerviosismo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar NOVAG RINO**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3. Cómo usar NOVAG RINO.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, NOVAG RINO, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la oximetazolina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Los efectos adversos que se pueden producir con más frecuencia son:

Escozor en el lugar de aplicación, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

Los efectos adversos que se pueden producir en muy pocas ocasiones son:

Ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores y trastornos del sueño en niños. Taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial. Dolor de cabeza, náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel).

El uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a un aumento de la congestión nasal.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. Conservación de NOVAG RINO**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de NOVAG RINO**

El principio activo es: oximetazolina hidrocloreto. Cada pulsación contiene 35 microgramos de oximetazolina hidrocloreto en 0,07 ml de solución para pulverización nasal.

Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro de benzalconio (0,014 mg por pulsación), dihidrogenofosfato de potasio (para ajustar el pH), hidrogenofosfato de sodio anhidro (para ajustar el pH), agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Se trata de una solución líquida, incolora y transparente.

El envase con bomba dosificadora, es de color blanco y contiene 15 ml de la solución para pulverización nasal.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Tarbis Farma, S.L.U.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid 82  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)  
España

**Este prospecto fue aprobado en Agosto 2009**