

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Rhinovin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml solución para pulverización nasal Xilometazolina Hidrocloruro / Ipratropio Bromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES RHINOVIN DUO Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Rhinovin Duo es una asociación de 2 principios activos: ipratropio que reduce la secreción nasal y xilometazolina que tiene un efecto descongestionante.

Se utiliza para el tratamiento de la congestión y goteo nasal (rinorrea) relacionados con el resfriado común.

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

2. ANTES DE USAR RHINOVIN DUO

No utilice Rhinovin Duo

- En niños menores de 18 años, ya que no se disponen datos suficientes
- Si usted es alérgico (hipersensible) a xilometazolina hidrocloruro o ipratropio bromuro o a cualquiera de los demás componentes de Rhinovin Duo.
- Si usted es hipersensible a la atropina o sustancias similares (p.ej. hiosciamina y escopolamina).
- Si mediante una operación quirúrgica, a través de la nariz, le han extirpado la hipófisis.
- Después de operaciones a través de la nariz o la boca donde la membrana del cerebro pueda haber sido dañada.
- Si tiene glaucoma.
- Si sufre inflamación de la mucosa nasal con sequedad (rinitis seca).

Tenga especial cuidado con Rhinovin Duo

Antes de usar Rhinovin Duo deberá consultar a su médico o farmacéutico si:

- Es sensible a medicamentos adrenérgicos (p.ej. adrenalina, efedrina) porque le puede producir los efectos adversos como somnolencia, mareos, temblor, latidos del corazón acelerados (taquicardia) o presión sanguínea elevada (hipertensión).
- Tiene alguna enfermedad cardiovascular, presión arterial elevada (hipertensión), diabetes o hipertiroidismo (liberación de la hormona tiroidea elevada).
- Tiene la próstata agrandada (hipertrofia prostática), estrechamiento de los uréteres o si padece glaucoma de ángulo estrecho.
- Sangra por la nariz con facilidad.
- Sufre obstrucción de intestino, o padece fibrosis quística.
- Tiene un tumor benigno (feocromocitoma) y produce grandes cantidades de adrenalina y noradrenalina.
- Evite pulverizar Rhinovin Duo alrededor de los ojos. Si Rhinovin Duo entra en contacto con ellos, se le puede producir de forma temporal: visión borrosa, irritación y dolor en los ojos. También puede agravarse el glaucoma de ángulo estrecho. Aclare los ojos con agua y consulte a su médico si sus ojos están heridos o su visión es borrosa.

Uso de otros medicamentos

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

Rhinovin Duo puede influir o ser influido por:

- Ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento de la depresión (inhibidores de la MAO y antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos):
 - Rhinovin Duo en conjunto con los inhibidores MAO pueden aumentar sustancialmente la presión arterial durante la administración concomitante o durante las dos semanas posteriores a la suspensión de la terapia con Rhinovin Duo.
 - Rhinovin Duo en conjunto con los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos pueden incrementar el efecto de la xilometazolina (uno de los principios activos del medicamento) durante la administración concomitante o durante las dos semanas posteriores a la suspensión de la terapia con Rhinovin Duo.
- Algunos medicamentos utilizados para reducir la motilidad intestinal y el mareo en los medios de transporte (medicamentos que contienen sustancias anticolinérgicas):
 - Rhinovin Duo puede incrementar el efecto de los medicamentos utilizados para reducir la motilidad intestinal y el mareo en los medios de transporte (medicamentos que contienen sustancias con efecto anticolinérgico).

Si usted utiliza los medicamentos mencionados anteriormente, consulte a su médico antes de utilizar Rhinovin Duo.

Embarazo y lactancia

Rhinovin Duo no debe ser utilizado durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya recetado.

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

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de Rhinovin Duo sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. CÓMO USAR RHINOVIN DUO

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

Adultos: Una pulverización en cada fosa nasal según se necesite, con un máximo de 3 pulverizaciones al día. Al menos deberán transcurrir 6 horas entre cada dosis. No debe utilizar Rhinovin Duo durante más de 7 días ya que el tratamiento crónico con descongestionantes nasales como xilometazolina (uno de los principios activos de Rhinovin Duo) puede causar tumefacción de la mucosa nasal (llamada también rinitis medicamentosa).

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.

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

Rhinovin Duo no ha sido estudiado en mayores de 70 años.
Rhinovin Duo no debe ser administrado a niños menores de 18 años.

Si experimenta un efecto demasiado fuerte o demasiado débil con Rhinovin Duo, consulte con su médico o farmacéutico.

Utilizar Rhinovin Duo de la siguiente manera:

- Sonarse siempre la nariz antes de utilizar un spray nasal.
- Quitar el protector
- 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. Si el spray no sale eyectado durante el accionamiento, la bomba deberá ser nuevamente cargada accionándola el mismo número de veces que antes de la primera aplicación. Mantener el bote derecho.
- Mover la cabeza hacia delante ligeramente.
- Cierre una de las fosas nasales colocando un dedo contra el lateral de su nariz e inserte la punta del spray en la otra fosa nasal. Presionar el pulverizador rápidamente mientras inspira profundamente el producto.
- Repetir en la otra fosa.

El efecto aparece a los 5-15 minutos.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usted utiliza más Rhinovin Duo del que debiera:

Los síntomas de sobredosis son: mareos graves, sudoración, bajada brusca de la temperatura corporal, dolor de cabeza, latidos lentos del corazón, latidos rápidos del corazón, dificultad respiratoria, coma, hipertensión que puede estar seguida de hipotensión.

Otros síntomas pueden ser boca seca, dificultad de enfocar el ojo y alucinaciones.

Si usted toma más medicamento del que debiera, contacte con su médico u hospital para solicitar asesoramiento y consejo acerca de los riesgos. Esto es especialmente importante en el caso de los niños ya que son más susceptibles a la hora de desarrollar los efectos adversos que los adultos.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Rhinovin Duo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más comunes son sangrado nasal y sequedad nasal. Muchos de los efectos adversos notificados son también síntomas del resfriado común.

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

Sangrado nasal y sequedad nasal.

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Molestias en la nariz, congestión nasal, garganta seca e irritada, dolor en la nariz, boca seca, sensación del gusto alterada y dolor de cabeza..

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

Úlcera nasal, estornudos, dolor en la garganta, tos, ronquera, alteración estomacal, náusea, sensación olfativa alterada, mareo, agitación, malestar, cansancio, insomnio, irritación en los ojos, ojos secos, pulso acelerado, pulso irregular.

Raros (afectan a menos de entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Goteo nasal

Frecuencia desconocida (no puede ser calculada desde los datos disponibles):

Molestias alrededor de la nariz, dificultad para tragar, molestias en el pecho, sed, reacciones alérgicas severas, dificultad para enfocar con el ojo, empeoramiento del glaucoma, dolor en el ojo, alteraciones en la vista, picor, dificultad para orinar

Con el fin de minimizar el riesgo de las reacciones adversas tal y como el sangrado nasal o otros efectos sobre la nariz, se recomienda parar el tratamiento con Rhinovin Duo cuando los síntomas de la congestión nasal y el goteo nasal hayan disminuido; incluso antes de haber cumplido los 7 días de duración máxima del tratamiento.

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.

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: <https://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 RHINOVIN DUO

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

No utilizar Rhinovin Duo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Caducidad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

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 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 Rhinovin Duo

Los principios activos son xilometazolina hidrocloreto e ipratropio bromuro.

1 ml contiene 0.5 mg de hidrocloreto de xilometazolina y 0.6 mg de bromuro de ipratropio.

1 pulverización contiene 70 microgramos de hidrocloreto de xilometazolina y 84 microgramos de bromuro de ipratropio.

Los demás componentes (excipientes) son: edetato de disodio, glicerol (85%), agua purificada, hidróxido de sodio y ácido hidrocloreto (para ajuste de pH)

Aspecto del producto y contenido del envase

Rhinovin Duo es una solución transparente.

El envase multidosis con bomba pulverizadora dosificadora de 10 ml contiene aproximadamente 70 pulverizaciones.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Consumer Health S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Responsable de la fabricación

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40D – 81379 München

Germany

Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Suecia	Otricom 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
Austria	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Bélgica	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
República Checa	Otrivin Rhinostop
Alemania	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Dinamarca	Otrivin Complete naesespray, oplosning
Estonia	Otrivin Total ninasprei lahus 0.5+0.6 mg/ml
Grecia	Otrivin Advance
Finlandia	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsümute, liuos
Hungría	Otrivin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
Islandia	Otrivin Complete 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
Italia	Otriduo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
Lituania	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luxemburgo	Otrivine Duo
Letonia	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna pilieni skidums
Países Bajos	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Noruega	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, opplosning
Polonia	Otrivin Duo
Portugal	Otrifar 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização
Rumania	Otrinase Complet 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
Eslovaquia	Otrivin Complete

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2013

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.es/>