

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

Alivio sintomático de la congestión nasal y la rinorrea relacionadas con el catarro 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)

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

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.

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 conocida a la atropina o sustancias similares (p.e., hiosciamina y escopolamina).

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

Pacientes con glaucoma.

Pacientes con rinitis seca.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

- hipertensión, enfermedades cardiovasculares. Los pacientes con síndrome QT largo tratados con xilometazolina pueden tener un riesgo mayor de arritmias ventriculares graves.
- hipertiroidismo, diabetes mellitus
- hipertrofia de próstata, estenosis del cuello vesical
- feocromocitoma

Se recomienda precaución en pacientes con predisposición a padecer:

- glaucoma de ángulo cerrado
- epistaxis (ancianos)
- íleo paralítico
- fibrosis quística

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

El medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes sensibles a las sustancias adrenérgicas, que pueden provocar síntomas como alteraciones del sueño, mareo, temblores, arritmias cardíacas o presión sanguínea elevada.

La duración del tratamiento no debe sobrepasar los 7 días, ya que el tratamiento crónico con hidrocloreuro 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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): No se recomienda el uso concomitante, o en las 2 últimas semanas, de medicamentos simpaticomiméticos ya que pueden inducir una elevación de la presión sanguínea

severa. Los medicamentos simpaticomiméticos liberan catecolaminas que provocan una mayor liberación de noradrenalina, la cual ejerce un efecto vasoconstrictor resultando en una presión sanguínea elevada. En casos críticos de presión sanguínea elevada, retirar el tratamiento con Rhinovin Duo y tratar la elevación de la presión sanguínea.

Antidepresivos tri- y tetracíclicos: No se recomienda el uso concomitante o en las 2 últimas semanas de antidepresivos tricíclicos y medicamentos simpaticomiméticos ya que pueden producir un aumento del efecto simpaticomimético de la xilometazolina.

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 Rhinovin Duo en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal. El riesgo potencial para los humanos es desconocido. Rhinovin Duo no debe ser utilizado durante el embarazo si no es estrictamente necesario.

Lactancia

No se conoce si el bromuro de ipratropio o el hidrocloreuro de xilometazolina se excretan en la leche materna. La exposición sistémica al bromuro de ipratropio y al hidrocloreuro de xilometazolina es baja por lo que los efectos sobre los bebés alimentados con leche materna son poco probables. La necesidad de la madre de tratamiento con Rhinovin Duo y las ventajas del amamantado deben ser evaluadas frente al riesgo potencial al lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Con la administración de Rhinovin 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 siguientes reacciones adversas han sido notificadas en dos ensayos clínicos randomizados y un estudio post-autorización no intervencional con el producto, así como del seguimiento post-comercialización.

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).

Frecuencia Clasificación por órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico					Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos			Insomnio		
Trastornos del sistema nervioso		Disgeusia Cefalea	Parosmia, mareo, temblor		
Trastornos oculares			Irritación ocular, sequedad ocular		Trastorno de la acomodación, agravamiento del glaucoma de ángulo cerrado, dolor ocular, fotopsia, aumento de la presión intraocular, visión borrosa, midriasis, visión de halo
Trastornos cardíacos			Palpitaciones Taquicardia		Fibrilación atrial
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Epistaxis, sequedad nasal	Molestia nasal, congestión nasal, garganta seca, irritación de garganta, rinalgia	Úlcera nasal, estornudos, dolor orofaríngeo, tos, disfonía	Rinorrea	Molestia de senos paranasales, laringoespasma, edema faríngeo
Trastornos gastrointestinales		Boca seca	Dispepsia, náuseas		Disfagia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Prurito, erupción, urticaria
Trastornos renales y urinarios					Retención urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Malestar general, fatiga		Dolor de pecho, sed

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Hidrocloreto 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

Tanto el bromuro de ipratropio como la xilometazolina fueron evaluadas en estudios preclínicos, los cuales no revelaron problemas clínicos de seguridad a las dosis de uso de Rhinovin Duo.

La administración intranasal diaria de Rhinovin Duo en perros durante 28 días a dosis hasta cuatro veces superior a la posología indicada para su uso clínico, demostró que no producía efectos sistémicos.

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.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.

C/ de Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos, Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.803

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

Enero 2019

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>