

Prospecto: información 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 este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rhinovín Duo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rhinovín Duo
3. Cómo usar Rhinovín Duo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rhinovín Duo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rhinovín 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.

Rhinovín Duo se utiliza para el tratamiento de la congestión y el 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rhinovín Duo

No use Rhinovin Duo:

- En niños menores de 18 años, ya que no se dispone de información adecuada
- Si es alérgico a xilometazolina hidrocloruro o a ipratropio bromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico 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 glándula pituitaria.
- Si ha sido intervenido quirúrgicamente del cerebro a través de la nariz o la boca.
- Si padece glaucoma (presión intraocular elevada).
- Si sufre sequedad nasal acusada (sequedad nasal inflamatoria, rinitis seca).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Rhinovín Duo si padece:

- Alguna enfermedad cardiovascular (por ejemplo, síndrome de QT largo)
- Presión arterial elevada
- Diabetes
- Hipertiroidismo (liberación de la hormona tiroidea elevada).
- Dificultad para orinar y/o hipertrofia prostática
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Predisposición al sangrado nasal
- Obstrucción intestinal
- Fibrosis quística.
- Tumor benigno de la glándula adrenal que produce grandes cantidades de adrenalina y noradrenalina (feocromocitoma) o sensibilidad excepcional a la adrenalina y a la noradrenalina que se manifiesta con mareos, temblor, taquicardia, incremento de la presión arterial e insomnio.

Puede producirse una reacción de hipersensibilidad inmediata, que se manifiesta con una erupción roja pruriginosa, con inflamación elevada de la piel (urticaria), dificultad para respirar o hablar, dificultad para tragar debido a la inflamación de los labios, cara o garganta. Estos síntomas pueden aparecer de forma individual o combinados en forma de reacción alérgica grave. Si esto sucede suspender inmediatamente el tratamiento con Rhinovín Duo (ver sección 4).

Rhinovín Duo no puede utilizarse durante más de 7 días consecutivos. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. El uso prolongado o la aplicación de dosis excesivas puede producir congestión nasal como efecto rebote, o empeoramiento de este síntoma, e inflamación de la mucosa nasal.

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.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Rhinovín Duo en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se dispone de información adecuada sobre seguridad y eficacia.

Uso de Rhinovín Duo con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Rhinovin Duo puede influir o ser influido por:

- Inhibidores de la monoamino oxidasa, utilizados para el tratamiento de la depresión. Si está tomando o ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas, puede producirse un incremento peligroso de la presión arterial.
- Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (si está tomando o ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas)
- Medicamentos utilizados para reducir el mareo en los medios de transporte (medicamentos que contienen sustancias anticolinérgicas).
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos intestinales (particularmente aquellos utilizados en el tratamiento de la alteración de la motilidad intestinal) (medicamentos que contienen sustancias con efecto anticolinérgico).

Si usted utiliza alguno de 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 a menos que su médico se lo haya recetado. Durante el periodo de lactancia no debe utilizar Rhinovín Duo a menos que su médico decida que los beneficios son mayores que los posibles riesgos para el niño.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de 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.

3. Cómo usar Rhinovín Duo

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: Una pulverización en cada fosa nasal según se necesite, hasta 3 pulverizaciones al día como máximo durante 7 días. Al menos deberán transcurrir 6 horas entre cada dosis. No se deben exceder más de 3 aplicaciones al día en cada orificio nasal.

Se recomienda cesar el tratamiento con Rhinovín Duo tan pronto como los síntomas hayan mejorado, incluso antes de la duración máxima del tratamiento de 7 días con el fin de minimizar el riesgo de reacciones adversas.

Si piensa que el efecto de Rhinovín Duo es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso:

- Sonarse siempre la nariz antes de utilizar un spray nasal
- Quitar el protector
- No cortar el extremo de la válvula. La válvula dosificadora está preparada para ser accionada antes de su uso



- 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, o si el medicamento no ha sido utilizado durante más de 6 días, la bomba deberá ser nuevamente cargada accionándola 4 veces igual 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.

Evitar pulverizar Rhinovín Duo alrededor de los ojos.

Si usted usa más Rhinovín Duo del que debe Si usted, o alguien de su entorno, toma más medicamento del que debiera, contacte con su médico, hospital o servicio de urgencias para solicitar valoración del riesgo. 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.

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, convulsiones, hipertensión (presión sanguínea alta) que puede estar seguida de hipotensión (presión sanguínea baja).

Otros síntomas pueden ser boca seca, problemas de enfoque ocular y alucinaciones.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Interrumpa el tratamiento con Rhinovín Duo y consulte a su médico inmediatamente si padece cualquiera de los siguientes efectos:

- Palpitaciones o incremento de la frecuencia cardiaca (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)
- Signos de reacción alérgica como dificultad para respirar, hablar o tragar; inflamación de la cara, labios, lengua o garganta; picor de la piel severo, con sarpullido rojo o ronchas (la frecuencia no puede ser determinada con los datos disponibles).
- Alteraciones de la visión (incluyendo visión borrosa, empeoramiento del glaucoma o aumento de la presión ocular), halos/círculos con los colores del arcoiris alrededor de luces brillantes y/o dolor ocular (la frecuencia no puede ser determinada con los datos disponibles).

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 a 1 de cada 10 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 de cada 100 pacientes):

- Úlcera nasal, estornudos, dolor en la garganta, tos, ronquera, alteración estomacal, náusea
- Sensación olfativa alterada, mareo, agitación
- Malestar, cansancio
- Insomnio
- Irritación de los ojos, ojos secos

Raros (afectan a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Goteo nasal

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

- Erupción, urticaria
- Molestias alrededor de la nariz
- Molestias en el pecho, sed
- Espasmo repentino de la musculatura de la garganta
- Pulso irregular
- Problemas de enfoque ocular, dilatación de la pupila
- 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 interrumpir el tratamiento con Rhinovin Duo cuando los síntomas mejoren, incluso antes de haber cumplido los 7 días de duración máxima del tratamiento.

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 este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta después de “Caducidad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Esta fecha aplica incluso si se ha abierto el envase.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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. 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. Contenido del envase e 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 sodio, glicerol (85%), agua purificada, hidróxido de sodio y ácido hidrocloreto.

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 Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.
Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid - España

Responsable de la fabricación

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4 – 80339 Múnich - Alemania
O

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68 - 2605 Brøndby - Dinamarca
O

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40D – 81379 München
Germany
O

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6
1300 Wavre
Belgium
O

NOVARTIS HEALTHCARE A/S
Edvard Thomsens Vej 14,3.
DK-2300 Copenhagen, Dinamarca
O

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited
980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS
United Kingdom
O

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl, 13
6391 Fieberbrunn
Austria
O

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SP. Z O.O
Gnatowice Stare 30
05-085 Kampinos, Polonia
O

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SP. Z O.O
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa, Polonia

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

Austria Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung

| | |
|-----------------|---|
| Bélgica | Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing |
| Bulgaria | Otrivin Complex 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution |
| Chipre | Otrivin Advance |
| República Checa | Otrivin Rhinostop |
| Alemania | Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium |
| Dinamarca | Otrivin Comp naesespray, oplosning |
| Estonia | Otrivin Total |
| Grecia | Otrivin Advance |
| España | Rhinovín Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml solución para pulverización nasal |
| Finlandia | Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos |
| Hungría | Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray |
| Irlanda | Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal Spray |
| Islandia | Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn |
| Italia | Rinazina Doppia Azione 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 |
| Malta | Otrivine Extra dual Relief 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal Spray |
| 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 Ipra MAX |
| Portugal | Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização |
| Rumania | Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie |
| Suecia | Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning |
| Eslovenia | Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina |
| Eslovaquia | Otrivin Complete |
| Reino Unido | Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal Spray |

Este prospecto ha sido aprobado en enero de 2019

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/>