

## PROSPECTO

### **RHINOSPRAY<sup>®</sup> EUCALIPTUS**

Tramazolina, hidrocloreuro

#### COMPOSICIÓN

Cada pulverización de 0,07 ml contienen:

Tramazolina hidrocloreuro 0,08 mg

Excipientes:

Cloruro de benzalconio, eucaliptol, mentol, alcanfor, glicerol, ácido cítrico, hidróxido de sodio, hipromelosa, povidona, sulfato de magnesio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio y agua purificada

c.s.

#### FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase con 10 ml de solución para pulverización nasal. Provisto de válvula dosificadora.

#### ACTIVIDAD

Descongestivo nasal debido a la tramazolina. Además, contiene eucaliptol, mentol y alcanfor como esencias aromáticas.

El efecto se alcanza al cabo de pocos minutos y se mantiene durante 8 a 10 horas.

#### TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACION

Titular:

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.  
Prat de la Riba, s/n  
Sector Turó de Can Matas  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona

Responsable de la fabricación:

ISTITUTO DE ANGELI, S.r.l.  
Localita i Prulli  
50066 Reggello (Firencia) – Italia

#### INDICACIONES

Descongestionante de la mucosa nasal. Tratamiento sintomático de la obstrucción nasal en el resfriado común, rinitis y sinusitis.

#### CONTRAINDICACIONES

Rhinospray<sup>®</sup> Eucaliptus no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Rhinospray<sup>®</sup> Eucaliptus está contraindicado en el hipertiroidismo, hipertensión arterial y glaucoma. No debe aplicarse en procesos con mucosa nasal seca, con formación de costras (rinitis seca).

## **PRECAUCIONES**

Rhinospray® Eucaliptus debe administrarse durante un período de tiempo corto (menos de una semana); los pacientes con obstrucción nasal crónica deben consultar a su médico y no seguir utilizando Rhinospray® Eucaliptus por propia iniciativa.

En las sinusitis, así como en el catarro tubárico asociado con resfriados, Rhinospray® Eucaliptus sólo debe utilizarse por indicación médica para facilitar el drenaje de secreciones.

Rhinospray® Eucaliptus puede provocar irritación de los ojos y por ello debe evitarse su contacto con la mucosa ocular.

El uso prolongado de productos para el resfriado basados en la constricción nasal, puede provocar inflamación crónica ( y por tanto bloqueo nasal ) y atrofia de la membrana mucosa nasal.

## **INTERACCIONES**

Con el uso simultáneo de fármacos antidepresivos (inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos), puede producirse un incremento de la presión arterial.

## **ADVERTENCIAS**

### **Embarazo y lactancia:**

Debe evitarse su uso durante el embarazo y la lactancia.

### **Uso en niños:**

No administrar a niños menores de 6 años.

### **Uso en ancianos:**

Consultar al médico.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción:**

No se han descrito.

## **POSOLOGÍA**

Vía nasal.

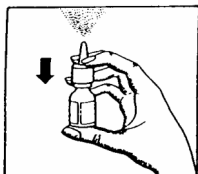
Adultos y niños mayores de 6 años: Después de limpiar la nariz, administrar 1-2 pulverizaciones en cada orificio nasal hasta 4 veces al día, si es necesario. En caso de cuadros congestivos muy acusados se recomienda limpiar la nariz una vez se haya presentado el efecto y aplicar nuevamente Rhinospray® Eucaliptus.

### **Instrucciones para la correcta administración del preparado:**

Antes de cada pulverización deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones:

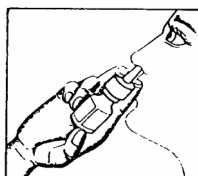
1. Retirar el capuchón protector.

2. Antes de proceder a la **primera pulverización** deberá accionarse varias veces el microdosificador hasta lograr una pulverización uniforme (ver figura 1). A partir de aquí el microdosificador se encuentra siempre a punto de aplicación inmediata. Antes de introducir el cabezal pulverizador en el orificio nasal, se limpia la nariz.



(fig. 1)

3. La pulverización se realiza accionando el microdosificador una sola vez (ver figura 2). Este proceso se repite en el otro orificio nasal. Durante la pulverización debe realizarse una ligera inspiración por la nariz.



(fig. 2)

4. Colocar el capuchón protector una vez finalizada la administración.

Se recomienda limpiar el cabezal pulverizador después de su uso.

## **SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO**

No se han descrito casos de intoxicación, aguda o crónica, en la administración del fármaco por vía nasal.

En caso de absorción máxima o de ingestión oral por error, pueden presentarse síntomas simpaticomiméticos como palidez, crisis de sudoración, sensación de inquietud, insomnio, vértigo, náuseas, etc. Un aumento de la presión sanguínea y taquicardia puede venir seguido de una temperatura inferior a la normal, shock y bradicardia refleja, especialmente en niños.

### Tratamiento:

Se efectúa una limpieza cuidadosa de la nariz. En casos leves se aplica respiración artificial con oxígeno. En caso de shock se utilizan expansores del plasma. Si se presentan síntomas anticolinérgicos manifiestos, se utiliza fisostigmina como antídoto (adultos 2 mg, niños 0,5 mg i.m. o i.v. lentamente).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Inmediatamente después de su aplicación puede presentarse, en pacientes sensibles, una ligera sensación de prurito o escozor, con o sin estornudos. En algunas ocasiones es posible la aparición de una congestión reactiva de la mucosa nasal. Raramente se pueden presentar flujo nasal intensificado, náuseas, vértigo, cefalea y trastornos de la percepción del gusto.

Pueden aparecer efectos cardiovasculares sistémicos como palpitaciones, alteraciones del ritmo cardíaco o aumento de la presión sanguínea.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

## **CONSERVACIÓN**

Temperatura ambiente

## **CADUCIDAD**

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

**TEXTO REVISADO:** Julio 2001