



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rino Dexa gotas nasales en solución

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Rino Dexa y para qué se utiliza
2. Antes de usar Rino Dexa
3. Cómo usar Rino Dexa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rino Dexa
6. Información adicional

1. QUÉ ES Rino Dexa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Rino Dexa son gotas nasales en solución que pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados nasales. Este medicamento está compuesto por los siguientes principios activos; dexametasona, clorfenamina, liozima y neomicina.

La dexametasona es un potente corticosteroide que inhibe la respuesta inflamatoria provocada por agentes de naturaleza inmunológica, mecánica o química, uniéndose a diferentes receptores.

La clorfenamina es un antihistamínico con una mínima acción depresora del sistema nervioso central.

La liozima es un enzima mucolítico que actúa sobre cierto tipo de bacterias.

La neomicina es un antibiótico, de acción bactericida, que actúa sobre cierto tipo de bacterias.

Rino Dexa está indicado como descongestivo nasal en procesos de origen inflamatorio e infeccioso siempre que estén causados por bacterias sensibles a la neomicina: rinitis (inflamación de la mucosa de las fosas nasales), rinofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), afecciones catarrales agudas del tracto respiratorio superior.

2. ANTES DE USAR Rino Dexa

No use Rino Dexa

- en niños menores de 2 años.
- si usted es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Rino Dexa (ver en sección 6 la lista completa de ingredientes).
- si usted padece algún tipo de infección por hongos (infecciones fúngicas), tuberculosis, viruela, varicela o herpes.

Tenga especial cuidado con Rino Dexa

- el uso por más de una persona puede ser fuente de contagio de infecciones.
- se deben extremar las precauciones cuando este medicamento se administre a niños entre 2 y 6 años, no administrar una dosis superior a la recomendada y vigilar cuidadosamente cualquier reacción adversa producida por este medicamento así como tener en cuenta la posibilidad de que el paciente esté tomando otros medicamentos con principios activos de los mismos grupos terapéuticos, especialmente antihistamínicos.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene dexametasona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

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

Si este medicamento llegara a pasar a la sangre en cantidades importantes podrían producirse interacciones con los siguientes medicamentos:

- interacciones con unos medicamentos llamados IMAO o antidepresivos tricíclicos podrían dar lugar a crisis hipertensivas.
- interacciones con unos medicamentos llamados anticolinérgicos, barbitúricos y anestésicos. También puede interaccionar con el alcohol.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto en este sentido a las dosis establecidas.

3. CÓMO USAR Rino Dexa

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rino Dexa indicadas por su médico. Su médico le indicará la duración de tratamiento con este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Teniendo la cabeza inclinada hacia atrás se instilarán de 1 a 3 gotas en cada fosa nasal.

En general se realizarán de 4 a 6 aplicaciones diarias de Rino Dexa en cada fosa nasal.

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Si usa más Rino Dexa del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental del contenido de un envase pueden presentarse, especialmente en niños, signos de afectación del SNC debidos al antihistamínico que pueden requerir tratamiento sintomático. Acuda inmediatamente a un Centro Médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 5620420) indicando el nombre del medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Rino Dexa

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Adminístrele la siguiente dosis a la hora habitual indicada por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Con la utilización intensiva del preparado pueden aparecer los efectos secundarios propios de los corticosteroides.

Tras la aplicación local de neomicina pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y en particular erupciones cutáneas.

También pueden aparecer picor, sequedad o sensación de quemazón de la mucosa nasal. Ocasionalmente: estornudos y signos de absorción sistémica, tales como cefalea, vértigo, nerviosismo, trastornos del sueño y latidos irregulares.

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 Rino Dexa

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

No utilice Rino Dexa 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Rino Dexa

Cada 100 ml contienen:

- Los principios activos son: 0,05 g de dexametasona fosfato de sodio, 0,125 g de clorfenamina maleato, 0,1 g de lisozima hidrocloreuro y 0,35 g de neomicina (sulfato).
- Los demás componentes son: hipromelosa, clorobutanol hemihidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rino Dexa es una solución que se presenta en un envase de 10 ml que permite la administración en forma de gotas por vía nasal. El envase es un frasco con gotero de polietileno transparente y con un tapón precinto de rosca de color blanco.

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U
Avda. de Leganés, nº 62
Alcorcón (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2009

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rino Dexa gotas nasales en solución

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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:

7. Qué es Rino Dexa y para qué se utiliza
8. Antes de usar Rino Dexa
9. Cómo usar Rino Dexa
10. Posibles efectos adversos
11. Conservación de Rino Dexa
12. Información adicional

3. QUÉ ES Rino Dexa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Rino Dexa son gotas nasales en solución que pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados nasales. Este medicamento está compuesto por los siguientes principios activos; dexametasona, clorfenamina, lisozima y neomicina.

La dexametasona es un potente corticosteroide que inhibe la respuesta inflamatoria provocada por agentes de naturaleza inmunológica, mecánica o química, uniéndose a diferentes receptores.

La clorfenamina es un antihistamínico con una mínima acción depresora del sistema nervioso central.

La lisozima es un enzima mucolítico que actúa sobre cierto tipo de bacterias.

La neomicina es un antibiótico, de acción bactericida, que actúa sobre cierto tipo de bacterias.

Rino Dexa está indicado como descongestivo nasal en procesos de origen inflamatorio e infeccioso siempre que estén causados por bacterias sensibles a la neomicina: rinitis (inflamación de la mucosa de las fosas nasales), rinofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), afecciones catarrales agudas del tracto respiratorio superior.

4. ANTES DE USAR Rino Dexa

No use Rino Dexa

- en niños menores de 2 años.

- si usted es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Rino Dexa (ver en sección 6 la lista completa de ingredientes).
- si usted padece algún tipo de infección por hongos (infecciones fúngicas), tuberculosis, viruela, varicela o herpes.

Tenga especial cuidado con Rino Dexa

- el uso por más de una persona puede ser fuente de contagio de infecciones.
- se deben extremar las precauciones cuando este medicamento se administre a niños entre 2 y 6 años, no administrar una dosis superior a la recomendada y vigilar cuidadosamente cualquier reacción adversa producida por este medicamento así como tener en cuenta la posibilidad de que el paciente esté tomando otros medicamentos con principios activos de los mismos grupos terapéuticos, especialmente antihistamínicos.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene dexametasona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

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

Si este medicamento llegara a pasar a la sangre en cantidades importantes podrían producirse interacciones con los siguientes medicamentos:

- interacciones con unos medicamentos llamados IMAO o antidepresivos tricíclicos podrían dar lugar a crisis hipertensivas.
- interacciones con unos medicamentos llamados anticolinérgicos, barbitúricos y anestésicos. También puede interaccionar con el alcohol.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto en este sentido a las dosis establecidas.

3. CÓMO USAR Rino Dexa

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rino Dexa indicadas por su médico. Su médico le indicará la duración de tratamiento con este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Teniendo la cabeza inclinada hacia atrás se instilarán de 1 a 3 gotas en cada fosa nasal.

En general se realizarán de 4 a 6 aplicaciones diarias de Rino Dexa en cada fosa nasal.

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Si usa más Rino Dexa del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental del contenido de un envase pueden presentarse, especialmente en niños, signos de afectación del SNC debidos al antihistamínico que pueden requerir tratamiento sintomático. Acuda inmediatamente a un Centro Médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 5620420) indicando el nombre del medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Rino Dexa

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Adminístrele la siguiente dosis a la hora habitual indicada por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Con la utilización intensiva del preparado pueden aparecer los efectos secundarios propios de los corticosteroides.

Tras la aplicación local de neomicina pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y en particular erupciones cutáneas.

También pueden aparecer picor, sequedad o sensación de quemazón de la mucosa nasal. Ocasionalmente: estornudos y signos de absorción sistémica, tales como cefalea, vértigo, nerviosismo, trastornos del sueño y latidos irregulares.

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 Rino Dexa

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

No utilice Rino Dexa 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Rino Dexa

Cada 100 ml contienen:

- Los principios activos son: 0,05 g de dexametasona fosfato de sodio, 0,125 g de clorfenamina maleato, 0,1 g de lisozima hidrocloreuro y 0,35 g de neomicina (sulfato).
- Los demás componentes son: hipromelosa, clorobutanol hemihidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rino Dexa es una solución que se presenta en un envase de 10 ml que permite la administración en forma de gotas por vía nasal. El envase es un frasco con gotero de polietileno transparente y con un tapón precinto de rosca de color blanco.

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación

EXCELVISION
Rue de la Lombardièrre, BP 131
(Annonay Cedex) - F-07100 - Francia

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2009