

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RINO DEXA gotas nasales en solución.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Dexametasona fosfato de sodio ..... 0,050 g  
Clorfenamina maleato .....0,125 g  
Lisozima hidrocloreuro .....0,100 g  
Neomicina (sulfato) .....0,350 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas nasales en solución.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Descongestivo nasal en procesos de etiología inflamatoria e infecciosa siempre que estén causados por bacterias sensibles a la neomicina: rinitis, rinofaringitis, afecciones catarrales agudas del tracto respiratorio superior.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía nasal.

Niños: no utilizar en niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

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 en cada fosa nasal.

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

### **4.3. Contraindicaciones**

El uso de RINO DEXA está contraindicado en pacientes que presenten:

- En niños menores de dos años,
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes,
- Infecciones fúngicas,
- tuberculosis,
- viruela,
- varicela y
- herpes (virus *Herpes simple*).

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El uso por más de una persona puede ser fuente de contagio de infecciones.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede dar lugar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

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 está tomando otros medicamentos con principios activos de los mismos grupos terapéuticos, especialmente antihistamínicos.

#### **Uso en deportistas**

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene dexametasona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

Aunque pueda haber alguna absorción a nivel de la mucosa nasal, teniendo en cuenta que las concentraciones son más bajas que las utilizadas para preparaciones para uso sistémico, es muy probable que no se produzcan efectos farmacológicos sistémicos.

Si se produce suficiente absorción sistémica podría dar lugar a crisis hipertensivas si se usa junto con IMAO o antidepresores tricíclicos.

La clorfenamina interacciona con los medicamentos anticolinérgicos potenciando sus efectos. Puede incrementar los efectos de otros depresores del SNC, como alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos.

Los corticoides presentan diversas interacciones.

### **4.6. Embarazo y lactancia**

No se dispone de estudios adecuados en mujeres durante el embarazo y la lactancia, por tanto no se recomienda su uso.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### **4.8. Reacciones adversas**

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.

#### **4.9. Sobredosis**

Debido a las características de este preparado, destinado a uso tópico, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso de la especialidad a las dosis recomendadas.

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.

En estos casos consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados nasales: corticosteroides. Código ATC: R01AD

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 antagonista de los receptores histamínicos del Tipo H1. Es un antihistamínico del grupo de las alquilaminas, con una potente acción antagonista de la histamina y mínima acción depresora del sistema nervioso central.

La lisozima es un enzima polipeptídico mucolítico que actúa sobre bacterias Gram positivas, transformando los polisacáridos insolubles de la pared celular bacteriana en mucopéptidos solubles.

La neomicina es un antibiótico aminoglicósido, de acción bactericida, que inhibe la síntesis proteica a nivel ribosomal. Es eficaz principalmente frente a microorganismos Gram negativos.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La finalidad de esta especialidad es la de ejercer un efecto local sobre la mucosa nasal, por tanto, las concentraciones de los componentes utilizadas son muchas más bajas que si fueran de uso sistémico.

La dexametasona fosfato de sodio se une a las proteínas plasmáticas en menor proporción que otros corticosteroides. La duración de la acción depende de la vía/lugar de administración y de la solubilidad de la forma farmacéutica. Se elimina por vía renal en forma de metabolitos inactivos.

La clorfenamina sufre el metabolismo del primer paso en el hígado, eliminándose principalmente por vía renal y en forma de metabolitos. El pico de concentración plasmática aparece dentro de las 2 a 6 horas.

Tras la aplicación tópica sobre piel intacta no se produce absorción apreciable de neomicina sulfato, pero si la aplicación se produce sobre piel lesionada o en mucosas puede producir algún grado de absorción. La eliminación es rápida, fundamentalmente por las heces en forma inalterada. El 1 % se elimina con la orina. Su semivida de eliminación es de 2-6 horas. En insuficiencia renal puede verse aumentada a 12-24 h.

No se han realizado estudios de farmacocinética de la asociación de los principios activos.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se dispone de información de la especialidad.

En relación con los principios activos podemos señalar lo siguiente:

Clorfenamina pertenece a la Categoría B de la clasificación de la FDA, es decir, existen estudios realizados sobre animales y no se han registrado efectos embriotóxicos o teratógenos en ninguna de las especies animales estudiadas. No se han realizado ensayos clínicos específicos en mujeres embarazadas.

Dexametasona y Neomicina pertenecen a la Categoría C de la clasificación de la FDA.

Aunque se han detectado efectos teratógenos y embriotóxicos en diferentes especies animales, no se han realizado ensayos clínicos específicos en mujeres embarazadas.

Lisozima: No se dispone de datos sobre el potencial teratógeno de este principio activo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Hipromelosa, clorobutanol hemihidrato, agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

A las dosis indicadas, no se ha descrito ninguna incompatibilidad.

### **6.3. Período de validez**

18 meses.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**6.5. Naturaleza y contenido del recipiente**

El envase es un frasco con gotero de polietileno y con un tapón precinto de rosca de polietileno de color blanco, conteniendo 10 ml de solución.

**6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

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**

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

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Rino Dexa nº de registro: 46.002

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Mayo 1968

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2009