

RINOCLENIL® 100 mcg
Dipropionato de beclometasona
Suspensión para pulverización nasal

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

Dipropionato de beclometasona.....100 mcg

Excipientes:c.s.p.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y perenne y de la rinitis vasomotora.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

Adultos y niños mayores de 6 años de edad:

Dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.

Si se considera adecuado, en los niños se puede mantener una pauta posológica en dosis divididas, con la administración de solo una pulverización en cada orificio nasal dos veces al día.

El inicio del efecto del fármaco no es inmediato, por lo que se aconseja utilizar el producto con regularidad y durante varios días para obtener un beneficio terapéutico completo.

Niños menores de 6 años de edad

El medicamento no se debe administrar a niños menores de 6 años de edad.

Forma de administración

Agite vigorosamente el frasco antes de cada administración. Además, antes de iniciar el tratamiento, es conveniente retirar la tapa y el anillo de protección y presionar la bomba de dosificación varias veces para que funcione el mecanismo de atomización.

Para la administración del fármaco, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Suénese bien la nariz para limpiar los orificios nasales.
2. Retire la tapa de protección.
3. Retire el anillo de protección lateral que bloquea la bomba.
4. Sostenga el frasco en posición vertical entre los dedos. Para accionar el mecanismo de atomización, presione y suelte la bomba de dosificación varias veces, hasta que pueda ver una fina pulverización en el aire.
5. Introduzca la punta del aplicador en un orificio nasal, mientras tapa el otro orificio con un dedo. Inspire mientras presiona simultáneamente la base del aplicador nasal. De esta manera, se administra una dosificación única del principio activo. Repita la misma operación en el otro orificio nasal.
6. Tras el uso, vuelva a colocar la tapa y el anillo de protección.

Si el aplicador de pulverización se obstruye, lávelo bien con agua tibia, sin intentar desbloquear el orificio de pulverización con objetos punzantes.

Vía de administración

Vía Nasal.

Una pulverización proporciona 100 microgramos de dipropionato de beclometasona.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Infecciones víricas y tuberculosas locales.

Contraindicado en niños menores de 6 años de edad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Pueden aparecer efectos sistémicos con corticoesteroides intranasales, sobre todo cuando se recetan en dosis elevadas durante periodos prolongados. En cualquier caso, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento adecuado. Estos efectos son mucho menos probables que con los corticoesteroides orales

y pueden variar en cada paciente y entre los diferentes preparados de corticoesteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden comprender el síndrome de Cushing, los rasgos cushingoides, la supresión suprarrenal, el retraso del crecimiento en niños y adolescentes, la reducción de la densidad mineral ósea, las cataratas, el glaucoma y, más raramente, una serie de efectos psicológicos o conductuales, como los trastornos del sueño, la ansiedad, la depresión o la agresividad (sobre todo en los niños), así como efectos neurológicos como la hiperactividad psicomotora.

Se recomienda controlar regularmente la estatura de los niños que reciben un tratamiento prolongado con corticoesteroides nasales.

Aunque RINOCLENIL puede controlar la rinitis alérgica estacional en la mayoría de los casos, una exposición excesiva a alérgenos puede requerir en ciertos casos un tratamiento adicional adecuado, sobre todo para controlar los síntomas oculares.

Se debe tener cuidado al transferir a los pacientes de un tratamiento sistémico con corticoesteroides a un tratamiento tópico (Rinoclenil), sobre todo si hay alguna razón para suponer que existe un cierto grado de deterioro de la función suprarrenal.

Si se superan las dosis recomendadas de beclometasona intranasal o si se trata de personas especialmente sensibles o predispuestas como consecuencia de tratamientos recientes con corticoesteroides sistémicos, pueden producirse efectos sistémicos (osteoporosis, úlcera péptica, signos de insuficiencia suprarrenal secundaria).

Alteraciones de la visión

Se pueden notificar alteraciones de la visión con el uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones de la visión, debe considerarse la posibilidad de derivarlo a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden comprender cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se han notificado tras el uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos.

Rinoclenil no se debe utilizar después de un traumatismo o una lesión nasal (hasta su curación) y en presencia de úlceras en la nariz, a menos que lo prescriba el médico.

En pacientes que reciben tratamiento sistémico con corticoesteroides, el medicamento debe administrarse bajo supervisión médica.

Este medicamento no debe utilizarse de forma continuada durante más de un mes sin indicación médica.

El uso demasiado prolongado de corticoesteroides tópicos puede dar lugar a la supresión transitoria del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, lo que provoca una insuficiencia suprarrenal secundaria.

Las infecciones de las fosas nasales y los senos paranasales deben tratarse de forma adecuada, pero no constituyen una contraindicación específica para el tratamiento con Rinoclenil.

Información importante relativa a los excipientes del medicamento

El medicamento contiene cloruro de benzalconio, un irritante que puede provocar reacciones locales. El cloruro de benzalconio (BAC), que se encuentra como conservante en Rinoclenil, puede provocar una inflamación de la mucosa nasal, sobre todo si se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado. Si se sospecha una reacción de este tipo (congestión nasal persistente), se debe utilizar un medicamento de uso nasal sin BAC, si es posible. Si no se dispone de medicamentos nasales sin BAC, debe considerarse otra forma de administración.

El cloruro de benzalconio puede causar broncoespasmo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

La beclometasona depende menos del metabolismo del CYP3A que otros corticoesteroides y, en general, es poco probable que se produzcan interacciones; sin embargo, no se puede excluir la posibilidad de que se produzcan efectos sistémicos con el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A (por ejemplo, ritonavir, cobicistat), por lo que se recomienda precaución y una supervisión adecuada con el uso de dichos fármacos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

El medicamento debe utilizarse en mujeres embarazadas solo en caso de verdadera necesidad, y siempre bajo supervisión médica directa.

Los datos sobre el uso de beclometasona en mujeres embarazadas son limitados o inexistentes.

La administración de fármacos durante el embarazo solo se debe considerar si los beneficios que se esperan para la madre superan el posible riesgo para el feto.

En los estudios de reproducción animal, los efectos adversos típicos de los corticoesteroides potentes solo se observan a niveles de exposición sistémica elevados; la aplicación intranasal directa garantiza una exposición sistémica mínima.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de beclometasona/metabolitos en la leche materna.

Es razonable suponer que el dipropionato de beclometasona se excrete en la leche materna, pero, a las dosis utilizadas para la aplicación intranasal directa, existe un bajo potencial de niveles significativos en la leche materna. Sin embargo, el uso de dipropionato de beclometasona durante la lactancia requiere una minuciosa evaluación médica de la relación riesgo/beneficio tanto para la madre como para el bebé.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA

La influencia de Rinoclenil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos locales

Como con otros pulverizadores nasales, se puede producir ardor local, irritación, sequedad y, en raras ocasiones, epistaxis.

Se han notificado casos raros de perforación del tabique nasal tras el uso de corticoesteroides intranasales. Debido a la presencia de cloruro de benzalconio, existe el riesgo de irritación o edema de la mucosa nasal.

Efectos sistémicos

Las reacciones adversas sistémicas son extremadamente improbables debido a las bajas dosis utilizadas. Los glucocorticoides administrados por vía nasal pueden causar reacciones adversas sistémicas, sobre todo si se administran dosis elevadas durante periodos prolongados.

Entre ellas se incluye el retraso del crecimiento en niños y adolescentes.

No obstante, se debe tener especial precaución en caso de uso prolongado del medicamento, supervisando al paciente para detectar a tiempo posibles efectos sistémicos (osteoporosis, úlcera péptica, signos de insuficiencia suprarrenal secundaria).

Se han relacionado casos raros de aumento de la presión intraocular o glaucoma con el uso de formulaciones intranasales de dipropionato de beclometasona.

Se ha observado visión borrosa con una frecuencia no conocida.

En caso de infección se debe iniciar un tratamiento adecuado.

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

La administración de grandes cantidades de dipropionato de beclometasona en poco tiempo puede causar la supresión de la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal. En este caso, la dosis de RINOCLENIL debe reducirse inmediatamente a la dosis recomendada.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico - corticoesteroides, código ATC: R01AD01.

El dipropionato de beclometasona (BDP), el principio activo de Rinoclenil, es un corticoesteroide tópico que se caracteriza por una intensa actividad antiinflamatoria y vasoconstrictora en la mucosa de la cavidad nasal.

El BDP es un profármaco con una débil afinidad de unión a los receptores de corticoesteroides. Se hidroliza a través de las enzimas esterases al metabolito altamente activo beclometasona-17-monopropionato (B-17-MP), que tiene una elevada actividad antiinflamatoria tópica.

Propiedades farmacocinéticas

El BDP administrado por vía nasal se deposita principalmente en los orificios nasales, por lo que se caracteriza por una alta actividad tópica no asociada a efectos sistémicos relevantes.

Tras la inhalación, una parte de la dosis administrada se ingiere y se elimina con las heces. La fracción absorbida en la circulación sistémica se metaboliza en el hígado a monopropionato y alcohol de beclometasona, y posteriormente se excreta en forma de metabolitos inactivos en la bilis y la orina.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No existen otros datos preclínicos de seguridad relevantes para el médico responsable de la prescripción que complementen los datos de seguridad ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica o Resumen de Características del Producto, excepto los relativos al cloruro de benzalconio que se indican a continuación.

Los datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto tóxico dependiente de la concentración y del tiempo en los cilios vibrátiles de la mucosa nasal, e incluso una inmovilidad irreversible, y también puede provocar cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Polisorbato 20; celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; cloruro de benzalconio; alcohol feniletílico, glucosa (dextrosa) monohidratado, agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES

No procede.

VIDA ÚTIL

3 años.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

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

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón con frasco de polietileno tereftalato color ámbar x 32 mL para 200 dosis, con microbomba dosificadora.

Caja de cartón con frasco de polietileno tereftalato color ámbar x 22 mL para 120 dosis, con microbomba dosificadora.

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

LUKOLL S.A.C.
R.U.C: 20507062653