

RINOCLLENIL® 100 mcg
Dipropionato de beclometasona
Suspensión para pulverización nasal

1. ¿Qué es Rinoclenil 100 mcg suspensión para pulverización nasal y para qué se utiliza?

RINOCLLENIL es un medicamento que contiene dipropionato de beclometasona, un principio activo que pertenece al grupo de la cortisona, que reduce la hinchazón y la inflamación de las vías respiratorias.

RINOCLLENIL se utiliza para tratar o prevenir la inflamación de la nariz (rinitis) debido a alergias (tanto estacionales como perennes) o a cambios vasomotores, que pueden causar: estornudos, goteo nasal, picor y sensación de congestión nasal, disminución del sentido del olfato.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rinoclenil 100 mcg suspensión para pulverización nasal?

No tome RINOCLLENIL:

- Si es alérgico (hipersensible) al dipropionato de beclometasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento o a cualquier otro medicamento que contenga cortisona.
- Si tiene tuberculosis o alguna infección vírica localizada en la nariz (local).

RINOCLLENIL no es apto para niños menores de 6 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar RINOCLLENIL:

- Si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contengan cortisona, porque puede experimentar efectos secundarios debido al paso del medicamento al torrente sanguíneo.
- Si tiene inflamación de la nariz o de las cavidades nasales en general (senos paranasales), debido a microorganismos.
- Si tiene llagas en la nariz.
- Si ha sufrido alguna lesión o se ha sometido a una intervención quirúrgica de la nariz.

Póngase en contacto con su médico si tiene visión borrosa u otros trastornos visuales.

Sea especialmente cuidadoso

- Si está cambiando de un tratamiento con un medicamento que contiene cortisona por vía sistémica (por ejemplo, comprimidos) a un tratamiento con RINOCLLENIL; esto es especialmente importante si se produce un cambio en la función de las glándulas suprarrenales.
- Si sus síntomas empeoran o sus ojos se vuelven llorosos, con picor o rojos debido a una alergia grave.

En todos estos casos, consulte a su médico para que le recete un tratamiento adecuado para usted.

Niños y adolescentes

En los niños que utilizan RINOCLLENIL es necesario medir regularmente su estatura, ya que el tratamiento durante largos periodos con medicamentos nasales que contienen cortisona puede dar lugar a una ralentización del crecimiento. Si esto sucede, consulte a su médico porque puede ser necesario cambiar el tratamiento.

Otros medicamentos y RINOCLLENIL.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos adquiridos sin receta.

Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos sistémicos (por ejemplo, comprimidos) o nasales que contengan cortisona, porque podría aumentar el riesgo de que se produzca un cambio en la función de las glándulas suprarrenales (supresión suprarrenal).

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de RINOCLLENIL y puede que su médico quiera controlar su estado si está tomando estos medicamentos (incluido algunos medicamentos para tratar el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo y lactancia

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

RINOCLLENIL no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

RINOCLLENIL contiene 35,1 microgramos de cloruro de benzalconio en cada pulverización, lo que puede causar irritación o hinchazón en el interior de la nariz, sobre todo si se utiliza durante un periodo prolongado.

3. ¿Cómo tomar Rinoclenil 100 mcg suspensión para pulverización nasal?

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

Adultos y niños mayores de 6 años de edad

La dosis recomendada es 2 pulverizaciones (= 200 mcg de principio activo) en cada orificio nasal, una vez al día.

En el caso de los niños, el médico también puede indicarle que aplique una pulverización (= 100 mcg de principio activo) en cada orificio nasal, dos veces al día.

No utilice RINOCLENIL durante más de un mes, a menos que su médico le indique lo contrario.

Niños menores de 6 años de edad

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años de edad.

Forma de administración

Vía nasal.

Coloque RINOCLENIL por la nariz. Limpie bien la nariz antes de la administración para asegurar un buen suministro.

Antes de utilizarlo, lea atentamente las siguientes instrucciones que le indican qué debe hacer y con qué debe tener cuidado.

El éxito del tratamiento depende del uso correcto del pulverizador nasal.

CÓMO UTILIZAR EL PULVERIZADOR NASAL

Abra el envase

Al abrir la caja, el actuador está cerrado con la tapa y el anillo de protección.

Si está utilizando RINOCLENIL por primera vez, retire la tapa y el anillo de protección y pulse la bomba de dosificación varias veces para cebar el mecanismo de pulverización.

Administración de una dosis de RINOCLENIL

Antes de cada administración: **agite vigorosamente el frasco.**

Figura 1 Limpíese bien la nariz.

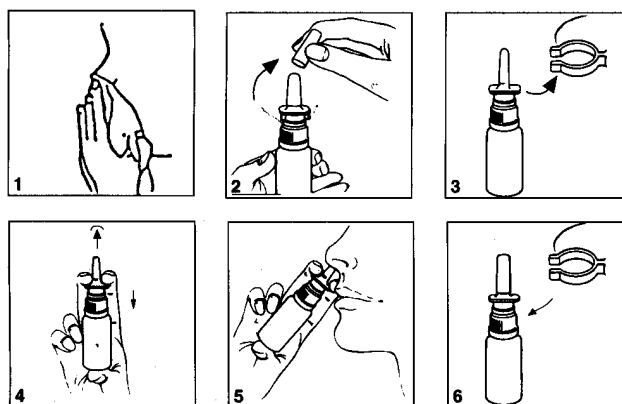
Figura 2 Retire la tapa de protección.

Figura 3 Retire el anillo de protección que bloquea la bomba tirando de él hacia un lado.

Figura 4 Sostenga el frasco entre los dedos. Para cebar el mecanismo de pulverización, pulse la bomba de dosificación varias veces hasta que haya una pulverización visible.

Figura 5 Coloque el aplicador nasal en un orificio nasal y tape el otro orificio con un dedo. Inspire y, al mismo tiempo, presione la base del aplicador nasal. De esta manera, se suministra una única dosis con la dosis precisa de principio activo. Repita esta operación en el otro orificio nasal.

Figura 6 Después del uso, vuelva a colocar en su sitio la tapa y el anillo de protección.



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

Si toma más RINOCLENIL del que debe

Si por error toma demasiado RINOCLENIL, aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios. Si esto sucede, informe a su médico de inmediato, ya que puede ser necesario tomar medidas adecuadas.

Si olvidó tomar RINOCLENIL

Continúe con el tratamiento con normalidad. No duplique la siguiente dosis.

4. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El riesgo de efectos adversos puede reducirse siguiendo las instrucciones que aparecen en este prospecto.

Si utiliza RINOCLENIL, especialmente en dosis altas o durante periodos prolongados, puede experimentar lo siguiente:

Sensación de ardor, irritación (fenómenos de posible sensibilización), sequedad nasal; hemorragia nasal (epistaxis), perforación del tabique nasal, aumento de la presión ocular con posible empeoramiento de la vista (glaucoma), visión borrosa (frecuencia no conocida).

Supresión suprarrenal (con síntomas como pérdida de apetito, presión arterial baja, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos), debilitamiento de los huesos (osteoporosis), úlcera de estómago o úlcera duodenal (péptica).

SI NOTA ALGUNO DE LOS EFECTOS MENCIONADOS ANTES, DEJE DE TOMAR RINOCLENIL Y CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

En niños y adolescentes que toman medicamentos que contienen cortisona por vía intranasal, también se han notificado retrasos en el crecimiento (frecuencia no conocida).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Condiciones de almacenamiento.

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Mantener 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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Composición.

Cada dosis contiene:

Dipropionato de beclometasona.....100 mcg

Excipientes.....c.s.p

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.

- Consulte a su médico si no nota ninguna mejoría o si nota un empeoramiento de los síntomas después de un corto periodo de tratamiento.