

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rinocusi Vitamínico 12.500 UI/g pomada nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

Retinol (acetato)..... 12.500 UI

Excipientes:

Butilhidroxitolueno: 2,6 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada nasal.

Pomada de color blanco-amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de la irritación de la mucosa nasal en resfriados nasales secos con o sin formación de costras en los orificios nasales, en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 6 años: Aplicar una pequeña cantidad 2 ó 3 veces al día en la zona afectada.

Vía nasal

Forma de administración:

Para uso externo (alrededor de las fosas nasales) aplicar una fina película sobre la zona afectada, realizando un ligero masaje.

Para uso intranasal, la cánula del tubo se introduce a fondo en la fosa nasal y se hace salir una pequeña cantidad de medicamento.

Procúrese que la pomada se difunda por toda la mucosa nasal practicando un ligero masaje.

Cada persona debe usar su propio envase para evitar contagios.

Evítese sonarse después de aplicada la pomada, a fin de que ésta pueda permanecer en contacto con la mucosa el mayor tiempo posible.

Aplicada la pomada antes de acostarse, se aumenta su acción protectora.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al retinol o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No administrar a niños menores de 6 años.

Si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento deberá reconsiderarse el diagnóstico.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se han descrito interacciones con otros medicamentos, es recomendable evitar la administración conjunta de preparados nasales.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso del retinol en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

No debería utilizarse durante estos periodos excepto si fuera claramente necesario.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

No se han descrito en las condiciones de uso autorizadas.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

Debido a las características de este preparado, destinado a uso nasal, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso de este medicamento a las dosis recomendadas ni en caso de ingestión accidental del contenido de un envase.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: R01AX02: otros preparados nasales. Retinol

El retinol (vitamina A) es esencial para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de los tejidos epiteliales. Aplicado localmente a nivel nasal, presenta efectos regeneradores de las mucosas irritadas.

Los resultados de estudios *in vitro*, han mostrado que la vitamina A influye en el desarrollo y diferenciación de los queratinocitos humanos. En pacientes con rinitis la aplicación local de vitamina A provoca una mejoría clínica con alivio de la sequedad nasal.

No se conoce el mecanismo de acción por el cual la vitamina A influye en la integridad de los epitelios ni en la queratinización de los mismos, pudiendo estar implicada una inhibición de la síntesis de glucoproteínas, constituyentes fundamentales del tejido epitelial.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Este medicamento actúa a nivel local formando una capa que protege y regenera la mucosa nasal. La absorción sistémica que puede producirse es mínima.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad del tratamiento con retinol por vía tópica nasal se encuentra suficientemente establecida por la amplia experiencia de uso en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tocoferol acetato
Butilhidroxitolueno (E-321)
Colesterol
Parafina líquida
Vaselina blanca

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio que contiene 10 g de pomada nasal.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Rinocusi Vitamínico pomada, nº de registro: 28.811

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 1958

Fecha de la última renovación de la autorización: Febrero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2011