



**-RINOMICINE SOBRES TEXTO DEL PROSPECTO COMPARATIVA PROPUESTO-
AUTORIZADO ENE 2006**

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado RINOMICINE SOBRES para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, o bien aparecen otros síntomas debe consultar a un médico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es RINOMICINE SOBRES y para que se utiliza
2. Antes de tomar RINOMICINE SOBRES
3. Cómo tomar RINOMICINE SOBRES
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RINOMICINE SOBRES

RINOMICINE SOBRES

Cada sobre de RINOMICINE contiene, como principios activos: Clorfeniramina maleato (D.C.I.) 4 mg, Fenilefrina clorhidrato (D.C.I.) 6 mg, Salicilamida (D.C.I.) 200 mg, Paracetamol (D.C.I.) 400 mg, Caféina 30 mg y Vitamina C (D.C.I.) 300 mg.

Los demás componentes son: Sacarosa, Fructosa, Esencia de naranja, Amarilla naranja y Cloruro sódico.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A.

Grassot, 16 – 08025 Barcelona

ESPAÑA

1. Qué es RINOMICINE SOBRES y para que se utiliza

RINOMICINE son sobres.

Se presenta en envases con 10 sobres.

RINOMICINE SOBRES asocia la acción antihistamínica (antialérgica) del maleato de clorfenamina con la analgésica y antipirética (reducción del dolor y de la fiebre) de la salicilamida y el paracetamol. La cafeína contrarresta el estado de abatimiento que acompaña a todo resfriado común, mientras que la fenilefrina proporciona un efecto descongestivo y la vitamina C ayuda a las defensas del organismo.

RINOMICINE SOBRES alivia los síntomas de los estados gripales, catarrales, enfriamiento y resfriado común que cursan con dolor leve o moderado, dolor de cabeza, fiebre y congestión nasal.

2. Antes de tomar RINOMICINE SOBRES

No tome RINOMICINE SOBRES:

- Si padece o ha padecido úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos.
- Si es alérgico a cualquier otro componente de este medicamento.
- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispongan a padecer hemorragias internas
- Si padece de riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática grave).
- Si tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Si está en tratamiento con antidepresivos inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa), ni en las dos semanas siguientes a la suspensión de dicho tratamiento.

Tenga especial cuidado con RINOMICINE SOBRES:

Avise a su médico antes de tomar RINOMICINE SOBRES si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental.
- Si debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental en los próximos siete días.
- Si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con RINOMICINE SOBRES y producir efectos indeseados (ver “Uso de otros medicamentos”)
- Si padece hipertensión, tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- Si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos.
- Si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Si padece asma, rinitis y/o urticaria.
- Si acaba de recibir una vacuna
- Si tiene predisposición a padecer de cálculos en el riñón
- Si es diabético, ya que pueden producirse resultados falsos con ciertas tiras para análisis de glucosa en la orina
- Si padece una enfermedad cardiovascular grave
- Si padece hipertrofia de la próstata

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 1 g de fructosa por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes que presenten intolerancia hereditaria a este compuesto.

Este medicamento contiene 8 g de sacarosa por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Toma de RINOMICINE SOBRES con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

La utilización de Rinomicine sobres en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebida alcohólicas – cerveza, vino, licor,...- al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento. Este medicamento no debe de utilizarse durante el tercer trimestre del embarazo y durante todo el periodo de lactancia. No ha sido establecida la seguridad de este producto en el embarazo.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Uso en niños:

No administrar a menores de 16 años.

Uso en ancianos:

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas

Debido a la posibilidad de que se produzca somnolencia, los pacientes que conduzcan o manjen maquinaria peligrosa deben actuar con precaución sobre todo al cominezo del tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Rinomicine sobres, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos, por lo que no deben usarse sin consultar al médico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular, ya que aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- Diuréticos.
- Algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina,
- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes orales) ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Algunos medicamentos para el control de la hipertensión.
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre.
- Ciclosporina, utilizada en transplantes.
- Vancomicina, antibiótico utilizado en algunas infecciones.
- Interferon alfa.
- Litio, utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica.
- Metotrexato, utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide.

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota.
- Antiácidos.
- Digoxina, utilizado en problemas de corazón.
- Barbitúricos, medicamentos utilizados como sedantes para problemas del sueño y para tratar las convulsiones.
- Zidovudina, utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH.
- Fenitoína y ácido valproico, medicamentos para la epilepsia.

La administración conjunta de medicamentos que contengan fenilefrina y de inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa) se ha relacionado con crisis hipertensivas.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados).

3. Cómo tomar RINOMICINE SOBRES

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Vía oral

Adultos y niños mayores de 16 años un sobre cada 6 horas al iniciar el tratamiento y continuar después con uno cada 8 horas. Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua. Se administra por vía oral, preferentemente con alimentos.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que puede decidir reducir la dosis.

No debe ser administrado a niños menores de 16 años.

RINOMICINE SOBRES no debe emplearse durante más de 10 días. Si la fiebre persiste o reaparece durante más de 3 días, debe interrumpirse el tratamiento con RINOMICINE SOBRES.

Si estima que la acción de RINOMICINE SOBRES es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Usted toma más RINOMICINE SOBRES del que debiera:

Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

El tratamiento es sintomático. Se deben considerar medidas estándar para eliminar el medicamento que no se haya absorbido en el estómago, como la adsorción mediante la administración de carbón activado suspendido en agua. Se deberá considerar la práctica de un lavado gástrico. Las soluciones de elección para el lavado son las soluciones salinas isotónicas o semi-isotónicas. Los purgantes salinos atraen por ósmosis agua al intestino, por lo que pueden ser valiosos al diluir rápidamente el contenido intestinal. La diálisis es poco útil en la intoxicación por antihistamínicos. Tras el tratamiento de urgencia, el paciente deberá continuar bajo control médico.



En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar RINOMICINE SOBRES:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos RINOMICINE SOBRES puede tener efectos adversos.

Efectos adversos frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas)

Efectos adversos poco frecuentes:

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “Antes de tomar RINOMICINE SOBRES”)
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

Efectos adversos raros:

- Somnolencia.
- Sequedad de boca.

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión, y problemas de riñón.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente si el paciente nota algún episodio de sordera, ruidos en los oídos o mareos.

En pacientes que han presentado reacción alérgica al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Si se observan éstos o cualquier otro efecto no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Conservación de RINOMICINE SOBRES

Mantenga RINOMICINE SOBRES fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Caducidad

No utilice RINOMICINE SOBRES después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



Texto revisado: ENERO del 2006