

RINOBANEDIF

POMADA ENDONASAL

Composición: Cada 100 gramos contienen: bacitracina-zinc, 50.000 UI; sulfato de neomicina, 0,50g (equivalente a 0,35 g de neomicina base); prednisolona (DCI), 0,30 g; clorhidrato de fenilefrina, 0,25 g; clorbutol, 0,80 g; eucaliptol, 0,20 g; esencia de niaulí, 0,20 g; colesisterina 1,2 g; plastibase 50W; vaselina blanca filante y vaselina líquida.

Forma farmacéutica y contenido del envase: Tubo de 10 g.

Actividad: Pomada endonasal de aplicación tópica, con actividad antiséptica, antiinflamatoria y vasoconstrictora.

Titular: QUIM.FARMACEUTICA BAYER, S.A.	Fabricante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
C/Pau Claris, 196	Km 36 Carretera Nacional 1
08037 Barcelona	28750 San Agustín de Guadalix

Indicaciones: Afecciones congestivas, inflamatorias, alérgicas e infecciosas de la mucosa nasal, como rinitis. Excoriaciones de la misma localización.

Contraindicaciones: Está contraindicado en las afecciones tuberculosas, micóticas y virales de las vías respiratorias, así como su empleo en personas que muestren una hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Precauciones: Niños menores de 3 años.

Administrar con precaución en las siguientes situaciones: enfermedad arterial coronaria o cardiaca, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado, disfunción hepática, herpes simple ocular, úlceras recientes en el tabique nasal, cirugía nasal reciente o traumatismo nasal reciente.

Interacciones: Si se produce suficiente absorción sistémica puede dar lugar a crisis hipertensivas y arritmias cardíacas, especialmente cuando se administra junto a IMAO, antidepresores tricíclicos y beta-bloqueantes.

También se puede producir interacción con Maprotidina, Guanadrel, Guanetidina y otros aminoglucósidos.

Incompatibilidades: No se han descrito.

Advertencias: Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control del Dopaje como positivo.

- Embarazo y lactancia: No debe administrarse durante el embarazo o la lactancia.

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 en niños menores de 3 años.
- Efectos sobre la capacidad de conducción: No se han descrito.

Posología: Adultos y niños mayores de 3 años. Realizar de 1 a 3 aplicaciones al día.

La duración media del tratamiento será de 1 semana.

Apertura del tubo y modo de empleo: Para abrir el tubo, desenrosque el conjunto tapón-cánula y retire la arandela de seguridad (Fig. A). Coloque de nuevo la cánula, enroscándola hasta el fondo, para así perforar el precinto aluminico del tubo.



Aplicar profundamente en ambos orificios nasales, una pequeña cantidad de RINOBANEDIF® (Fig. B) procurando una distribución uniforme de la pomada, para lo que es conveniente un ligero masaje externo. (Fig. C).

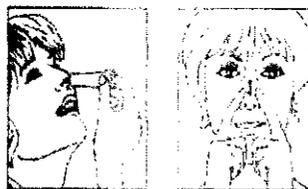


Fig. B

Fig. C

Después de la aplicación, limpiar el extremo del tubo con un paño limpio y húmedo. No utilizar el envase por más de una persona.

Sobredosificación y su tratamiento: Dada la forma de administración, resulta prácticamente imposible la intoxicación.

En caso de sobredosificación, los efectos que pueden producirse serían fundamentalmente irritación local, y en caso de absorción suficiente de fenilefrina, aparición de alteraciones cardiovasculares (arritmias cardíacas, hipertensión).

En el caso de ingesta accidental, un envase, existiría irritación gástrica y no existirían, en principio, alteraciones cardiovasculares.

El tratamiento, en caso de sobredosificación o ingestión accidental, deberá incluir el control de la tensión arterial y electrocardiograma. Además, en caso de ingesta (superior o igual a un envase), se provocará emesis o se realizará un lavado gástrico y se administrará un protector de mucosa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica. Tel. (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Reacciones adversas: En sujetos hipersensibles, se han observado reacciones alérgicas de tipo cutáneo: enrojecimiento, picor, sequedad o sensación de quemazón de la mucosa nasal.

Después del uso continuado o excesivo puede aparecer una congestión de rebote. Ocasionalmente estornudos y signos de absorción sistémica tales como: cefaleas, vértigo o nerviosismo y latidos irregulares.

Raramente puede producir ototoxicidad (pérdida de la audición), nefrotoxicidad (especialmente si existe disfunción renal), ligera hemorragia nasal, sequedad nasal e irritación de garganta.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Conservación: Protéjase del calor.

Caducidad: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Texto revisado: Abril 2005

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.