

# RINOFUIMUCIL®

SOLUCIÓN NASAL

N-Acetilcisteína 10 mg + Sulfato de Tuaminoheptano 5 mg



CORPORACIÓN  
**FARMAYALA**

Su salud es nuestro COMPROMISO.

**Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.**

Siempre aplique este medicamento exactamente cómo se describe en este folleto o como su doctor o farmacéutico le haya dicho.

- Mantenga este folleto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Pregunte a su farmacéutico si necesita más información o consejo.
- Si usted presenta cualquier efecto secundario, hable con su doctor o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no este listado en este folleto. Ver Sección 4.
- Usted debe hablar con un doctor si no se siente mejor o si empeora después de una semana de tratamiento.

## Qué hay en este prospecto:

1. Qué es Rinofluimucil y para qué es usado
2. Qué necesita saber antes de aplicar Rinofluimucil
3. Cómo usar Rinofluimucil
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Rinofluimucil
6. Contenido del empaque y otra información

### 1. Qué es Rinofluimucil y para qué es usado

Rinofluimucil es un medicamento que fluidifica las secreciones nasales y reduce o elimina la hinchazón de la mucosa nasal (fluidificante nasal y agente descongestionante).

Este medicamento es usado para el tratamiento de las inflamaciones de la mucosa nasal (rinitis aguda y subaguda con exudados mucopurulentos de baja resolución, rinitis crónica y costrosa, rinitis vasomotora) y senos paranasales (sinusitis).

Hable con su doctor si usted no siente mejoría o si se siente peor después de una semana de tratamiento.

### 2. Qué necesita saber antes de usar Rinofluimucil

#### No use Rinofluimucil

- Si usted es alérgico a la N-acetilcisteína o Sulfato de Tuaminoheptano o cualquier otro de los componentes de este medicamento (listado en la sección 6);
- Si usted tiene una enfermedad del ojo llamada glaucoma de ángulo estrecho (excesiva presión dentro del ojo);
- Si su glándula tiroides produce excesivas cantidades de hormonas tiroideas (hipertiroidismo);
- Si usted usa medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoamina oxidasa selectiva) o en las dos primeras semanas después de suspender el tratamiento (ver "Otros medicamentos y Rinofluimucil");
- Si usted está usando otros medicamentos simpaticomiméticos, incluyendo otros descongestionantes nasales (ver "Otros medicamentos y Rinofluimucil");
- Si usted tiene un tumor raro de las glándulas adrenales llamado feocromocitoma;
- Si usted ha pasado por la remoción quirúrgica de la glándula pituitaria (hipofisectomía) o ha sido sometido a intervenciones quirúrgicas con exposición de la membrana externa que cubre el cerebro (dura madre);
- Si usted está por debajo de los 6 años de edad (ver "Niños y adolescentes").

#### Advertencias y precauciones

Hable con su doctor o farmacéutico antes de usar Rinofluimucil.

#### Cuidados especiales con este medicamento:

- Si usted es una persona mayor o si tiene una próstata engrandecida (hipertrofia prostática), debido al riesgo de retención urinaria (imposibilidad o habilidad reducida de vaciar la vejiga). La acción del medicamento puede ser combinada de acuerdo con la opinión del médico con la profilaxis antimicrobial apropiada.
  - Si usted tiene problemas del corazón, especialmente presión sanguínea alta, ya que en este caso el uso de descongestionantes nasales debe ser evaluado por el doctor regularmente.
  - Si usted sufre de asma, diabetes, obstrucción de los vasos sanguíneos (enfermedad vascular oclusiva) o si usted está tomando agentes beta-bloqueadores, usados en el tratamiento de ciertas enfermedades cardiovasculares, usted debe usar este medicamento solo después de consultar con su doctor.
- Usted debe hablar con su doctor incluso si estos síntomas ocurrieron en el pasado.

El uso prolongado de medicamentos que contienen sustancias que actúan sobre los vasos sanguíneos (vasoconstrictores) puede dañar la función normal de la mucosa nasal y los senos paranasales, induciendo también la tolerancia al medicamento (adicción). La repetición de las aplicaciones del medicamento por periodos largos puede probar ser perjudicial. Rinofluimucil es un producto médico de uso exclusivo para vía intranasal.

#### Para las personas que participan en actividades deportivas:

Rinofluimucil no contiene sustancias de dopaje prohibidas. Diferentes modalidades de aplicación de las reportadas en este folleto, en términos de la dosis o ruta de administración están prohibidas. El uso de medicamentos que contienen alcohol etílico puede inducir un resultado positivo en las pruebas antidopaje con respecto a los límites de concentración de alcohol en la sangre indicados por las mismas federaciones deportivas.

#### Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños por debajo de los 6 años de edad (ver "No use Rinofluimucil").

En niños y adolescente de más de 6 años de edad el medicamento debe ser usado solo si es claramente necesario y bajo la supervisión médica.

#### Otros medicamentos y Rinofluimucil

Dígale a su doctor o farmacéutico si usted toma, ha tomado recientemente o puede estar tomando otros medicamentos.

#### No use Rinofluimucil junto con:

- Medicamentos usados para tratar la depresión (inhibidores de la monoamina oxidasa (MAOI), incluyendo los inhibidores reversibles de monoamina oxidasa (RIMA), debido al riesgo de incremento súbito de presión sanguínea (crisis hipertensiva). Su uso está también contraindicado en las dos semanas después de la discontinuación de este tratamiento (ver "No use Rinofluimucil").
- Medicamentos simpaticomiméticos, incluyendo otros descongestionantes nasales (ver "No use Rinofluimucil").

#### Usted debe poner particular atención si está tomando:

- Medicamento usados para bajar la presión sanguínea (antihipertensivos), incluyendo bloqueadores adrenérgicos de neuronas y medicamentos beta bloqueadores, debido al riesgo de bloquear los efectos en la disminución de la presión sanguínea;
- Medicamentos actuando en el corazón (glicósidos cardiotónicos), ya que pueden incrementar el riesgo de latidos irregulares (disritmia);
- Medicamentos usados para tratar la migraña (alcaloides derivados del ergot), ya que pueden incrementar el riesgo de intoxicación alcaloide (ergotismo);
- Medicamentos usados para tratar la enfermedad de Parkinson, ya que pueden incrementar el riesgo de la toxicidad cardiovascular;
- Oxitocina (una hormona), ya que puede incrementar el riesgo de causar un incremento en su presión sanguínea (hipertensión).

#### Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o lactando, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, pregúntele a su doctor o farmacéutico por consejo antes de usar este medicamento.

Usted debe evitar el uso de Rinofluimucil durante el embarazo. No use Rinofluimucil durante el periodo de lactancia.

#### Manejando y usando máquinas

Rinofluimucil no tiene influencia en la capacidad de atención y tiempos de reacción.

#### Rinofluimucil contiene Cloruro de Benzalconio

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio como agente preservativo, el cual puede causar reacciones de la piel o broncoespasmo (estrechando el lumen bronquial con dificultad para respirar).

#### 3. Cómo usar Rinofluimucil

Siempre aplique este medicamento exactamente cómo se describe en este folleto o como su doctor o farmacéutico le hayan indicado. Revise con su doctor o farmacéutico si no está seguro.

Distribuido por: Farmayala Pharmaceutical Company S.A. Durán - Ecuador



www.farmayala.com

### Las dosis recomendadas son:

**Adultos:** 2 puff en cada fosa nasal, 3-4 veces al día.

**Uso en niños y adolescentes de más de 6 años:** 1 puff en cada fosa nasal, 3-4 veces al día.

Advertencia: no exceda las dosis recomendadas sin consultar con un doctor.

Use este medicamento solo por periodos breves de tratamiento y sin embargo no más allá de una semana.

Consulte con su doctor si el desorden ocurre frecuentemente o si experimentó cualquier cambio en el patrón usual de sus síntomas.

Rinofluimucil debe ser nebulizado en las cavidades nasales por medio del nebulizador que hace parte de la caja con el producto.

### Instrucciones de uso:

1. Retirar la tapa del frasco.



2. Retirar el protector plástico de la cánula del nebulizador.



3. Introduzca el nebulizador en el frasco y gire en el sentido de las manecillas del reloj, hasta asegurar completamente. (No dejar abierto el producto, ni la cánula sin el protector por más de 3 minutos.



4. Retirar la tapa protectora superior y retirar el aro de seguridad.



5. Sostenga el frasco en posición vertical con el dedo pulgar en la base y el nebulizador entre los dedos índice y medio, accione el nebulizador varias veces hasta que obtenga una salida del líquido uniforme.



6. Introduzca la boquilla del nebulizador dentro de cada fosa nasal y presione hasta abajo según la dosis recomendada por el médico.



7. Limpiar la boquilla del nebulizador antes de colocar la tapa protectora.



8. Nunca se aplique el producto en posición acostado.



### Si usted usa más Rinofluimucil

En caso de aplicación/ administración accidental de una dosis excesiva de Rinofluimucil, informe inmediatamente a su doctor o vaya al hospital más cercano.

En el evento de una sobredosis, los siguientes síntomas pueden aparecer: incremento de la presión sanguínea (hipertensión arterial), sensibilidad excesiva a la luz (fotofobia), dolor de cabeza intenso, pecho apretado y, en niños reducción de la temperatura corporal (hipotermia) con marcada sedación, requiriendo la adopción de medidas de emergencia apropiadas.

### Si usted olvida usar Rinofluimucil

No aplique el doble de la dosis para cubrir una dosis olvidada.

Si usted tiene preguntas adicionales sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su doctor o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que otros medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todo el mundo lo tiene.

Este medicamento puede causar fenómenos alérgicos locales (sensibilización) y congestión de la mucosa resultando en un fenómeno conocido como "efecto de rebote" (reaparición de los síntomas después de la discontinuación de un tratamiento farmacológico).

La administración frecuente del medicamento en las dosis más altas puede causar efectos secundarios simpaticomiméticos (tales como excitabilidad incrementada, palpitaciones, etc.). Algunas veces la nariz y garganta seca, así como erupciones de acné puede aparecer. Estos efectos desaparecen cuando el tratamiento es discontinuado.

### Efectos secundarios con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- hipersensibilidad,
- presión sanguínea alta (hipertensión),
- náuseas,
- urticaria,
- aparición de manchas o parches rojos (salpullido) en la superficie de la piel de tamaño variable,
- imposibilidad o inhabilidad para desocupar la vejiga (retención urinaria).

Después de un uso prolongado y/o excesivo, los siguientes efectos secundarios pueden aparecer:

- ansiedad,
- alucinación,
- delirios,
- dolor de cabeza,
- desasosiego,
- agitación,
- insomnio,

- temblores,
- palpitaciones,
- tasa cardíaca incrementada (taquicardia),
- ritmo cardíaco anormal (arritmia),
- nariz y garganta seca,
- incomodidad y congestión nasal,
- irritabilidad,
- tolerancia al medicamento (adicción).

La observancia de las instrucciones contenidas en este folleto del empaque reduce el riesgo de los efectos secundarios. Estos efectos secundarios son generalmente transitorios en naturaleza.

### Reporte de los efectos secundarios

Si usted tiene cualquier efecto secundario, hable con su doctor o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. También puede reportar los efectos secundarios directamente al sistema de reportes nacional o al correo electrónico [dmedico@farmayala.com](mailto:dmedico@farmayala.com)

### 5. Cómo almacenar Rinofluimucil

Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Todo medicamento debe conservarse fuera de la vista y alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que está declarada en el estuche y etiqueta del producto. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes. La fecha de vencimiento se refiere al producto en su empaque original antes de abierto y cuando se almacena correctamente. Una vez abierto, el producto debe ser usado dentro de 20 días.

No arroje ningún medicamento a través de los desechos de agua o desechos domésticos. Pregunte a su farmacéutico como arrojar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Un ligero olor sulfúreo es característico del producto.

### 6. Contenido del empaque y otra información

#### Qué contiene Rinofluimucil

- Las sustancias activas son: N-acetilcisteína y Sulfato de Tuaminoheptano. 1 mL de solución contiene 10 mg de N-acetilcisteína y 5 mg de sulfato de Tuaminoheptano.

- Los otros ingredientes son: cloruro de benzalconio, diotritol, edetato de sodio, fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, hidróxido de sodio, alcohol, Hidroxipropilmetil celulosa, sorbitol, sabor natural a menta.

#### Cómo luce Rinofluimucil y el contenido del empaque

Rinofluimucil viene como una solución en un nebulizador. El contenido del envase es de 10 mL.

#### Fabricado por:

**Zambon S.P.A.**  
Via Della Chimica,9.  
Vicenza - Italia

