FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rinobanedif pomada nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

- 500 UI de bacitracina zinc
 - 5 mg de neomicina sulfato (equivalente a 3,5 mg de neomicina base)
 - 3 mg de prednisolona (0,3%)
 - 2,5 mg de fenilefrina hidrocloreuro (0,25%)
 - 8 mg de clorobutanol hemihidrato
 - 2,00 mg - 2,86 mg de aceite de eucalipto (equivalente a 2 mg de 1,8 Cineol)
 - 1,54 mg - 2,22 mg de esencia de niaulí (equivalente a 1 mg de 1,8 Cineol)
- Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada nasal.

Pomada untuosa de color blanco amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de afecciones de la mucosa nasal que cursen con congestión, inflamación (como algunos síntomas de rinitis) y/o pequeñas heridas, con o sin formación de costras.

4.2 Posología y forma de administración

Vía nasal.

Posología

- Adultos mayores de 12 años: Realizar de 1 a 3 aplicaciones al día. La duración media del tratamiento será de 5 días.

Población pediátrica

- Niños menores de 6 años: Rinobanedif pomada nasal no está recomendado para uso en niños menores de 6 años por no haberse establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

- Niños mayores de 6 años: Realizar de 1 a 3 aplicaciones al día. La duración máxima del tratamiento será de 5 días.

Forma de administración

Vía nasal.

Para abrir el tubo, desenroscar el conjunto tapón-cánula y retirar la arandela de seguridad. Colocar de nuevo la cánula, enroscándola hasta el fondo, para así perforar el precinto alumínico del tubo.

Aplicar en ambos orificios nasales, procurando una distribución uniforme de la pomada, para lo que es conveniente un ligero masaje externo.

Después de la aplicación, limpiar el extremo del tubo con un paño limpio y húmedo. El envase no debe ser utilizado por más de una persona.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Presencia de afecciones tuberculosas, sifilíticas, fúngicas o virales (ejemplo herpes o varicela); incluido en las vías respiratorias superiores o inferiores (faringe, bronquios, pulmón).
- En los ojos ni sobre heridas abiertas.
- Niños menores de 6 años de edad.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

A pesar de la baja absorción sistémica debe administrarse con precaución en las siguientes situaciones: enfermedad arterial coronaria o cardiaca, hipertensión, arritmias, enfermedad de la tiroides, diabetes mellitus, dificultad urinaria por aumento de tamaño de la próstata, glaucoma, úlceras recientes en el tabique nasal, cirugía nasal reciente o traumatismo nasal reciente.

Los agonistas α -adrenérgicos como la fenilefrina, pueden aumentar la presión arterial cuando están disminuidas las resistencias periféricas. Aunque es improbable debido a su formulación farmacéutica en pomada nasal para uso tópico, si se produce suficiente absorción sistémica, puede dar lugar a crisis hipertensivas y arritmias cardíacas, especialmente cuando se administra junto a IMAO o antidepresivos tricíclicos (ver sección 4.5.).

Debido a la presencia de prednisolona, se deben tener en cuenta que los efectos adversos que se han notificado del uso sistémico de corticosteroides, incluyendo la supresión adrenal, pueden aparecer con corticosteroides tópicos, especialmente en niños.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden producir efectos sistémicos, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados. Es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que con los corticosteroides administrados por vía oral y pueden variar entre cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los potenciales efectos sistémicos pueden ser síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tal como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (particularmente en niños).

Debe evitarse la administración prolongada del producto (ver sección 4.2) y la técnica oclusiva.

Se ha informado de reacción de sensibilidad cruzada a bacitracina en pacientes sensibles a neomicina y posible sensibilidad cruzada de neomicina a otros aminoglucósidos

Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

En los niños se produce una mayor absorción de los corticosteroides, teniendo mayor riesgo de efectos adversos. Los niños pueden mostrar una mayor susceptibilidad a presentar una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, inducida por los corticosteroides tópicos que los pacientes adultos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

También se puede producir interacción con maprotilina y aminoglucósidos.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esta combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Alguno de los principios activos de Rinobanedif pomada nasal puede absorberse y pasar a la circulación sistémica, sobre todo si se administra a dosis altas y de forma prolongada, por lo que durante el embarazo no debe administrarse salvo que el médico considere favorable la relación riesgo/beneficio.

Lactancia

No se sabe si la administración tópica de algunos de los principios activos de este medicamento, como el corticosteroide, puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o no aplicar Rinobanedif, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Rinobanedif pomada nasal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación, se han ordenado siguiendo la convención MedDRA para su clasificación por órganos y sistemas, de acuerdo con los siguientes intervalos de frecuencia:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), y muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos del sistema inmunológico

Se ha informado en casos *raros* de reacción anafiláctica con el uso de pomada conteniendo bacitracina, en general aplicada en lesiones profundas.

Frecuente: reacción alérgica de contacto como dermatitis de contacto.

Con una frecuencia *rara* se han observado reacciones alérgicas de tipo cutáneo, caracterizadas por enrojecimiento, prurito, sequedad nasal y sensación de ardor en mucosa nasal, en sujetos hipersensibles.

Trastornos psiquiátricos

Raras: nerviosismo.

Trastornos del sistema nervioso

Raras: cefalea.

Trastornos del oído y del laberinto

Raras: vértigo.

Muy raras: ototoxicidad (pérdida de audición).

Trastornos cardíacos

Raras: arritmia, palpitaciones.

Trastornos vasculares

Raras: hipertensión.

Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos

Frecuentes: congestión nasal de rebote (puede aparecer después del uso continuado o excesivo).

Raras: estornudos.

Muy raras: epistaxis, sequedad nasal, irritación.

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: nefropatía tóxica (especialmente si existe disfunción renal).

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4).

La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos de los corticoides aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea, como con el uso prolongado, tratamiento de áreas extensas o uso oclusivo.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso de corticosteroides tópicos y en particular con el uso nasal: síntomas como prurito, irritación, epistaxis, raramente ulceración o perforación del tabique nasal; también trastornos del olfato y del gusto.

Otros efectos adversos de los corticosteroides son: atrofia de la piel, hipopigmentación de la piel, propensión a los hematomas, telangiectasia, foliculitis, hipertrichosis, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, infección secundaria como infecciones fúngicas.

Efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción en tratamiento de áreas extensas/con el uso prolongado o bajo vendajes oclusivos son: supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, acumulación de grasa en la zona cervical, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.), cataratas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Debido a que la administración del preparado se realiza por aplicación de una pequeña cantidad de la pomada en las fosas nasales, se hace prácticamente imposible la intoxicación.

En caso de sobredosis, los efectos que pueden producirse son fundamentalmente irritación local, y en caso de absorción suficiente de fenilefrina, aparición de alteraciones cardiovasculares (arritmias cardiacas e hipertensión).

En caso de ingestión accidental, como máximo el contenido de un envase, existiría irritación gástrica, dolor epigástrico, vómitos y diarrea y no existirían, en principio alteraciones cardiovasculares.

El tratamiento en caso de sobredosis o ingestión accidental de cantidades superiores a las indicadas anteriormente, deberá incluir el control de la tensión arterial y electrocardiograma. Además, en estos casos de ingestión accidental se provocará la emesis o se realizará un lavado gástrico y se administrará un protector de la mucosa gástrica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico. Prednisolona, combinaciones con. Código ATC: R01AD52.

Rinobanedif es una pomada nasal con actividad antiséptica, antiinflamatoria y vasoconstrictora.

Rinobanedif es una pomada nasal que asocia dos antibióticos, una amina simpaticomimética, un corticoide, un antiséptico con ligera acción anestésica y dos sustancias balsámicas con suave efecto antiséptico. Aplicado tópicamente posee una acción antiséptica, descongestiva y antiinflamatoria sobre la mucosa nasal.

La bacitracina es un antibiótico polipeptídico, que actúa interfiriendo las síntesis de la pared celular de las bacterias, activo frente a un gran número de bacterias aerobias y anaerobias Gram positivas. No se absorbe

apenas por el tracto digestivo, por lo que se emplea clásicamente para el tratamiento de infecciones locales en piel y mucosas.

La neomicina es un antibiótico aminoglucósido con actividad principalmente frente a bacilos aerobios Gram negativos y *Staphylococcus aureus*. No es eficaz frente a *Pseudomonas aeruginosa*. Actúa uniéndose a un receptor, a una proteína específica en la subunidad 30S del ribosoma interfiriendo la síntesis de proteínas.

Tópicamente, se puede producir una absorción sistémica cuando el vehículo es una crema, mayor que cuando se emplea una pomada de excipientes grasos, como es el caso de Rinobanedif pomada nasal.

La fenilefrina pertenece al grupo de la feniletilaminas. Es un simpaticomimético con acción agonista sobre los receptores alfa-adrenérgicos. Por su acción vasoconstrictora actúa por vía tópica como descongestionante nasal. La aplicación tópica de fenilefrina en la mucosa nasal produce constricción de las arteriolas dilatadas y reducción del flujo sanguíneo y la congestión nasal.

La prednisolona es un corticosteroide con débil actividad mineralocorticoide. Su acción farmacológica principal, cuando se administra tópicamente, es la antiinflamatoria y antialérgica. Reduce la respuesta inflamatoria en la zona inflamada.

Los corticosteroides tópicos tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. En uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas como eritema, edema, exudación y alivian el prurito y el dolor.

El clorobutanol es un antiséptico con acción bactericida y fungicida a concentraciones del 0,5%. Al mismo tiempo posee una ligera acción anestésica local.

El eucaliptol, principal constituyente del aceite de eucaliptus, tiene propiedades aromatizantes y rubefacientes y acción antiséptica suave.

La esencia de niauli, aceite volátil, contienen cineol, con acciones similares a las del eucaliptol. Se ha utilizado en congestión del tracto respiratorio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Bacitracina:

La bacitracina apenas se absorbe en el tracto digestivo, y administrada por esta vía, se elimina mayoritariamente por las heces. Cuando se administra por vía tópica la absorción es mínima.

Neomicina:

Administrada por vía digestiva, sólo se absorbe un 3% de la dosis administrada, el resto se elimina inalterada por las heces.

Por vía tópica, la neomicina no se absorbe cuando se aplica sobre piel intacta, pero puede existir cierto grado de absorción si se aplica sobre grandes áreas denudadas, heridas o quemadas y sobre mucosa inflamada.

Si es absorbida, se excreta rápidamente a través de los riñones en forma activa.

Fenilefrina:

La fenilefrina, por vía oral presenta una baja biodisponibilidad, ya que se degrada a su paso por el hígado o intestino (fenómeno del primer paso).

Aplicada tópicamente sobre la mucosa nasal, la fenilefrina se absorbe in situ, pero apenas difunde a la circulación general. La concentración efectiva en la zona de aplicación persiste durante 3 - 4 horas, ya que la propia vasoconstricción dificulta la difusión del principio activo. La duración del efecto descongestionante tras la aplicación en la mucosa nasal es variable y puede oscilar entre 30 minutos y 4 horas.

Ocasionalmente, suficiente fenilefrina puede absorberse tras aplicación tópica en la mucosa y causar efectos sistémicos simpaticomiméticos. El medicamento circulante es metabolizado en el hígado por la enzima monoamino oxidase (MAO).

Prednisolona:

La prednisolona se absorbe por todas las vías de administración.

A través del tracto digestivo alcanzando su concentración plasmática máxima a las 1-2 horas de su administración, y su vida media es de 2-4 horas.

La absorción a través de la piel y mucosas viene condicionada por la forma farmacéutica empleada. Si el vehículo utilizado para su aplicación es exclusivamente graso, como en el caso de Rinobanedif pomada nasal, la absorción se hace muy lenta y la actividad del producto se manifiesta sólo a nivel local, siendo inapreciable su acción sistémica.

Factores que aumentan el riesgo de absorción sistémica de los corticoides aplicados tópicamente: la concentración, la potencia del principio activo utilizado, los excipientes, la extensión del área tratada, la frecuencia de aplicación, la duración del tratamiento y el uso de oclusión.

Clorobutanol:

Aplicado tópicamente, mediante vehículo graso, el clorobutanol no se absorbe prácticamente.

Aceite de Eucalipto y Esencia de niaulí:

Pueden absorberse por vía oral, y también a través de la piel y mucosas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que los corticoides son embriotóxicos, ototóxicos y/o teratógenos.

Asimismo, estos principios activos, no están relacionados con la formación de tumores malignos, según los estudios realizados de carcinogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Colesterol
- Plastibase
- Vaselina blanca filante
- Vaselina líquida.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Tras la primera apertura la pomada es estable durante 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Rinobanedit pomada nasal se presenta en tubos conteniendo 10 g de pomada nasal.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEOFARMA S.R.L.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

ITALIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

41.402

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

- Fecha de la primera autorización: 28/07/1965

- Fecha de la última renovación de la autorización: 01/08/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2018