



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56734813-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-56734813-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RHINAL / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS NASALES / NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 46.087.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RHINAL / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS NASALES / NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g / 100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-51542274-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-51541772-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-51542726-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-51543092-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.087, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-56734813-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.24 18:04:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.24 18:05:00 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)**

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco por 15 ó 30 ml

**RHINAL**

**NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1%**

Gotas nasales

Venta bajo receta

Vía de administración: nasal

Nº de lote - Vencimiento

**Composición:**

Cada 100 ml contiene:

Nafazolina clorhidrato 0,1000 g,

Excipientes: Cloruro de sodio 0,5600 g, Fosfato monosódico 0,0276 g, Fosfato de sodio anhidro 0,1600 g, Timerosal 0,0010 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto

**Conservar en lugar fresco y protegido de la luz**

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°46087

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

**Elaboración:**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56734813 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.08 10:38:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.08 10:38:51 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (ETIQUETA)**

Industria Argentina

Contenido: 15 ó 30 ml

### **RHINAL NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1%**

Gotas nasales

Venta bajo receta

Vía de administración: nasal

Nº de lote-Vencimiento

#### **Composición:**

Cada 100 ml contiene:

Nafazolina clorhidrato 0,1000 g,

Excipientes: Cloruro de sodio 0,5600 g, Fosfato monosódico 0,0276 g, Fosfato de sodio anhidro 0,1600 g, Timerosal 0,0010 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto

**Conservar en lugar fresco y protegido de la luz**

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°46087

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

**Elaboración:**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56734813 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.08 10:38:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.08 10:38:23 -03:00



## **PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD**

Industria Argentina

### **RHINAL**

### **NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1%**

Gotas nasales

Venta bajo receta

Vía de administración: nasal

### **COMPOSICIÓN**

Cada 100 ml contiene:

Nafazolina clorhidrato 0,1000 g,

Excipientes: Cloruro de sodio 0,5600 g, Fosfato monosódico 0,0276 g, Fosfato de sodio anhidro 0,1600 g, Timerosal 0,0010 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Descongestivo de la mucosa nasal.

Código ATC: Simpaticomiméticos usados como descongestivos: S01GA01

### **INDICACIONES**

Alivio asintomático de rinitis alérgica, vasomotora y sinusitis.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Nafazolina es un derivado imidazólico de la clonidina con actividad agonista alfa. Posee efectos vasoconstrictores tópicos que parecen ser debidos a la unión a receptores alfa-2 postsinápticos, aunque también posee ciertos efectos alfa-1. Tras su administración tópica da lugar a una vasoconstricción de los capilares de la mucosa, disminuyendo el contenido de sangre y el edema de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales. Los efectos descongestionantes de la nafazolina son prolongados, pero más lentos que los de los agonistas alfa-1.

## **Farmacocinética**

Nafazolina se absorbe por todas las vías, incluida la gastrointestinal, la vía parenteral y la local si se aplica sobre las mucosas nasal y ocular.

Después de la aplicación de nafazolina a nivel nasal, se produce una vasoconstricción entre los 5-10 minutos de la aplicación, con una duración de 3 – 6 horas. Su utilización crónica o la sobredosificación pueden provocar efectos sistémicos debido a su absorción. Cuando la dosis es múltiple, la descongestión nasal puede durar hasta 8 horas.

## **Información preclínica sobre seguridad**

Los datos toxicológicos referidos al principio activo nafazolina demuestran mayor potencia tóxica cuanto más desarrollada sea la especie animal.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO.**

### **Posología:**

#### **Adultos y niños mayores de 12 años**

Instilar la solución del producto RHINAL a razón de 2 gotas en cada fosa nasal. No repetir la aplicación antes de las 3 horas de efectuada la instilación. No realizar más de 3 o 4 aplicaciones diarias.

Se recomienda no prologar el tratamiento por más de 3 días.

### **Modo de empleo:**

Luego de sonarse la nariz, inclinar la cabeza hacia atrás y colocar las gotas en ambos orificios nasales, evitando que la punta del gotero toque el interior de las fosas nasales para no contaminar el producto. Luego, mover la cabeza hacia adelante a su posición original mientras se inspira.

Nunca debe ser administrada por la boca.

Luego de usarse, debe lavarse el frasco gotero con agua caliente.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Enfermedad cardíaca grave y presión arterial alta.

Glaucoma de ángulo estrecho. Hipertiroidismo. Diabetes mellitus

Niños menores de 12 años.



No administrar durante y en las dos semanas siguientes al tratamiento con fármacos antidepresivos.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO**

Usar con precaución en ancianos y en pacientes con hipertrofia prostática debido al peligro de retención urinaria.

En pacientes con enfermedades cardiovasculares, especialmente en pacientes hipertensos, el uso de descongestionantes nasales debe en todo caso estar sujeto al criterio del médico en cada momento.

El uso prolongado de vasoconstrictores puede alterar la función normal de la membrana mucosa de la nariz y senos paranasales.

En caso de persistir o empeorar la congestión nasal luego de 3 días de administración, interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

Puede causar broncoespasmo.

Se han notificado casos raros de encefalopatía posterior reversible/síndrome de vasoconstricción cerebral reversible con el uso de fármacos simpaticomiméticos, a los que también pertenece la nafazolina. Los síntomas informados incluyen la aparición repentina de dolor de cabeza intenso, náuseas, vómitos y alteraciones visuales. La mayoría de los casos mejoran o se resuelven en cuestión de días con el tratamiento adecuado. Se debe interrumpir inmediatamente el uso de nafazolina y se debe consultar al médico si se presentan signos y/o síntomas de encefalopatía posterior reversible/síndrome de vasoconstricción cerebral reversible.

El principio activo del producto RHINAL es efectivo cuando se lo utiliza en las dosis indicadas. Si se lo utiliza en cantidades mayores en un largo tiempo o con mucha frecuencia, puede dañar la mucosa nasal, causar ardor, estornudos y aumento de la rinorrea. Se ha descrito adicción a las gotas nasales.

### **INTERACCIONES**

Puede presentarse crisis hipertensiva si se administra nafazolina conjuntamente con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), ocasionando inhibición de la degradación de la nafazolina. Es recomendable suspender el IMAO 14 días antes de la administración de la nafazolina.

El medicamento puede interactuar con medicamentos antidepresivos.

Algunos medicamentos que pueden interaccionar con la nafazolina son:  
antidepresivos: isocarboxacid, fenelzina, tranilcipromina y antidepresivos tricíclicos: amitriptilina, nortriptilina, imipramina y doxepina.

### **Embarazo**

Aunque la posibilidad de que se produzca una absorción sistémica de nafazolina por parte de la madre es pequeña, con los datos disponibles no es posible descartar riesgo fetal. Por tanto, este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo.

### **Lactancia**

Se desconoce si nafazolina se excreta a la leche materna. Aunque no se han descrito casos perjudiciales para el recién nacido, no está recomendado el uso de nafazolina durante la lactancia ya que no se puede descartar la existencia de riesgo para el recién nacido.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca ni use máquinas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $>1/10$ )
- Frecuentes ( $>1/100$ ,  $<1/10$ )
- Poco frecuentes ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ )
- Raras ( $>1/10.000$ ,  $<1/1.000$ )
- Muy raras ( $<1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida

Clasificación de órganos por sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Irritación de la mucosa, obstrucción nasal secundaria con hiperemia, que puede terminar en una rinitis vasomotora crónica.
	Muy raras	En tratamientos prolongados y/o dosis elevadas: congestión de rebote.
Trastornos del sistema nerviosos	Poco frecuentes	Si se produce una absorción sistémica puede aparecer: cefalea, palpitaciones, nerviosismo, náuseas, debilidad, mareo, vértigo, vomito, sudoración, palidez.

### **Comunicación de reportes de reacciones adversas**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de RHINAL a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.**

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

#### **Signos y síntomas**

Debido a la forma de administración, no suele ser frecuente la sobredosificación aguda, siendo más común la aparición de cuadros tras dosis repetidas y por tiempo prolongado. En cualquier caso, una sobredosificación accidental podría provocar signos debidos a la absorción sistémica de la nafazolina, con la aparición de síntomas como: cefalea, palpitaciones, nerviosismo, náusea, debilidad y sudoración.

En caso de ingestión accidental en niños se produce un cuadro de intoxicación grave con las manifestaciones siguientes: somnolencia, depresión sensorial, miosis; hipotensión marcada; arritmias; hipoglucemia;

hipotermia, depresión respiratoria y coma.

### **Tratamiento**

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

***"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 / 6666  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Optativamente otros centros de intoxicaciones"***

### **Presentación.**

Frasco plástico con inserto gotero conteniendo 15 ml y 30 ml de solución.

**Conservar en lugar fresco y protegido de la luz**

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°46087

Dirección técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629- Internos 104 -109

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaboración:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56734813 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.08 10:39:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.08 10:39:18 -03:00



## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Industria Argentina

### **RHINAL**

### **NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1%**

Gotas nasales

Venta bajo receta

Vía de administración: nasal

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Rhinal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Rhinal
3. Cómo usar Rhinal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rhinal
6. Información adicional

#### **1. Qué es Rhinal y para qué se utiliza**

El principio activo de Rhinal es Nafazolina.

Este medicamento se utiliza para tratar la congestión nasal.

## **2. Qué necesita saber antes de usar Rhinal**

No use Rhinal si tiene:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes informados en la sección 6.
- Enfermedad cardíaca grave y presión arterial alta.
- Glaucoma de ángulo estrecho. Hipertiroidismo. Diabetes mellitus

En niños menores de 12 años.

No lo use durante y en las dos semanas siguientes al tratamiento con fármacos antidepresivos.

### **Advertencias y precauciones**

RHINAL es efectivo cuando se lo utiliza en las dosis indicadas. Si se lo utiliza en cantidades mayores en un largo tiempo o con mucha frecuencia, puede dañar la mucosa nasal, causar ardor, estornudos y aumento de la congestión nasal. Se ha descrito adicción a las gotas nasales.

Tenga especial cuidado con Rhinal y consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Ha padecido o padece, aunque solo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
  - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
  - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)
- En caso que le estén administrando determinados anestésicos (ej., halotano, que hace más sensible el corazón a los medicamentos del tipo de la nafazolina)
- Si padece asma bronquial
- Si padece alguna enfermedad del corazón o la circulación
- Si tiene arterioesclerosis en el cerebro
- Si tiene la presión sanguínea elevada
- Si padece enfermedad del tiroides
- Si padece diabetes

- Si está en tratamiento con medicamentos IMAO (Inhibidores de la monoamino oxidasa) (generalmente antidepresivos) o durante las dos semanas después de cesar dicho tratamiento

- No usar más de 3 días.

Se debe tener precaución en mayores de 65 años, en particular los que padezcan enfermedades del corazón o la circulación graves.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Aunque la posibilidad de que se produzca una absorción sistémica de nafazolina por parte de la madre es pequeña, con los datos disponibles no es posible descartar riesgo fetal. Por tanto, este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo.

No deben usar Rhinal si se encuentra amamantando a un bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si Rhinal le produce somnolencia o mareos es preferible que no conduzca ni use máquinas.

### **Interacciones con otros medicamentos**

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Usar Rhinal con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando medicamentos que pueden interaccionar con la nafazolina tales como:

antidepresivos: isocarboxacid, fenelzina, tranilcipromina y

antidepresivos tricíclicos: amitriptilina, nortriptilina, imipramina y doxepina.



### **3. Cómo usar Rhinal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplique Rhinal a razón de 2 gotas en cada fosa nasal. No repeta la aplicación antes de las 3 horas de efectuada la instilación. No realice más de 3 ó 4 aplicaciones diarias.

Se recomienda no prologar el tratamiento por más de 3 días.

#### **Modo de empleo:**

Suéñese la nariz antes de usar.

Incline la cabeza hacia atrás y coloque las gotas en ambos orificios nasales, evitando que la punta del gotero toque el interior de las fosas nasales para no contaminar el producto. Luego, mueva la cabeza hacia adelante a su posición original mientras inspira.

Nunca debe ser administrado por la boca.

Luego de usarse, debe lavarse el frasco gotero con agua caliente.

#### **Si usa más Rhinal**

Debido a las características de este medicamento no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico a las dosis recomendadas.

No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

En caso de ingestión accidental del contenido de un envase, especialmente en niños, pueden aparecer signos de afectación del sistema nervioso central (SNC) tales como sedación importante, depresión del SNC, disminución de la temperatura corporal y coma.

Con dosis muy altas de nafazolina pueden producirse efectos adversos en el corazón o la circulación.

Otros síntomas que pueden aparecer si se ingiere accidentalmente el medicamento, especialmente por niños, son: náuseas, vómitos, letargo, dificultad respiratoria, etc.

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.

***"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**Si olvidó usar Rhinal**

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Aplíquese una única dosis en cuanto se dé cuenta. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, espere a la siguiente dosis y continúe con su régimen habitual. Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Rhinal puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones frecuentes: Irritación de la mucosa, obstrucción nasal secundaria con hiperemia, que puede terminar en una rinitis vasomotora crónica.

Poco frecuentes: Si se produce una absorción sistémica puede aparecer: cefalea, palpitations, nerviosismo, náuseas, debilidad, mareo, vértigo, vomito, sudoración, palidez.

Muy raras: En tratamientos prolongados y/o dosis elevadas: congestión de rebote.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Comunicación de reportes de reacciones adversas**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Usted puede informar cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de RHINAL a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA TE: (03327) 452629- Internos 104 -109

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.**

## **5. Conservación de Rhinal**

Conservar en un lugar fresco y protegido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece impresa en el blíster y en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

## **6. Información adicional**

### **Composición**

Cada 100 ml contiene:

Nafazolina clorhidrato 0,1000 g,

Excipientes: Cloruro de sodio 0,5600 g, Fosfato monosódico 0,0276 g, Fosfato de sodio anhidro 0,1600 g, Timerosal 0,0010 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml

### **Presentación**

Envases con 15 ml y 30 ml.

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°46087

Dirección técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA) Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires, TE (03327) 452629- Internos 104 - 109

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:



Fecha última revisión  
SAEZ Gabriel  
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56734813 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.08 10:39:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.08 10:39:37 -03:00