



# VICKS SINEX

0,05% SPRAY NASALE SOLUZIONE

OSSIMETAZOLINA CLORIDRATO

15 ML FLACONE

## PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta medica ma va usato correttamente per assicurare l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

## CHE COSA È

VICKS SINEX SPRAY NASALE SOLUZIONE è un decongestionante nasale per uso locale, cioè libera il naso chiuso.

## PERCHÉ SI USA

VICKS SINEX SPRAY NASALE SOLUZIONE si usa per alleviare gli sgradevoli sintomi legati alla congestione della mucosa nasale (naso chiuso) tipici del raffreddore e dell'influenza.

## QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità (allergia) verso i componenti del prodotto. Ipertrofia prostatica (rigonfiamento della prostata), malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave (elevata pressione arteriosa), glaucoma (elevata pressione dell'occhio), ipertiroidismo (aumento dell'attività della tiroide). Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi (IMAO). Infiammazione o lesioni della mucosa orale o della pelle intorno alle narici. Il farmaco non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

## QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Esiste la possibilità di interazione tra ammine simpaticomimetiche come l'ossimetazolina con farmaci antidepressivi (anti-MAO), per cui si sconsiglia l'uso durante o nelle due settimane successive al trattamento con tali farmaci.

L'ossimetazolina potrebbe ridurre l'efficacia dei farmaci beta bloccanti, metil dopa o altri farmaci antipertensivi.

Ci può essere un possibile rischio di aumento dell'ipertensione (pressione alta) e delle aritmie (battiti irregolari) quando gli antidepressivi triciclici vengono somministrati con farmaci simpaticomimetici come l'ossimetazolina. Può verificarsi un aumento della tossicità cardiovascolare quando i farmaci simpaticomimetici vengono somministrati in concomitanza di farmaci antiparkinsoniani come la bromocriptina. Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

## È IMPORTANTE SAPERE CHE

Impiegare con cautela nei primi mesi di gravidanza e, per il pericolo di ritenzione urinaria (difficoltà ad urinare), negli anziani.

Impiegare con cautela anche nei pazienti con angina e diabete.

Comunque, in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre 4 giorni consecutivi per evitare un effetto rebound e fenomeni di rinite indotti dal farmaco. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. Il prodotto va tenuto lontano dalla portata e dalla vista dei bambini, poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

Non deve essere usato oralmente. Evitare il contatto del liquido con gli occhi.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in VICKS SINEX 0,05% SPRAY NASALE soluzione, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

Può causare broncospasmo. Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

## QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, e specialmente negli ipertesi (pazienti con elevata pressione arteriosa). In pazienti che soffrono di angina, diabete (innalzamento del glucosio nel sangue), ipertiroidismo (aumento dell'attività della tiroide), glaucoma ad angolo stretto. Pazienti trattati con farmaci antidepressivi (anti-MAO) e farmaci antiparkinsoniani.

Se necessitate di prendere il medicinale per più di 4 giorni. Se non avete osservato alcun effetto positivo in seguito all'uso VICKS SINEX SPRAY NASALE SOLUZIONE. Se i sintomi persistono o peggiorano durante l'uso di VICKS SINEX SPRAY NASALE SOLUZIONE.

## COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Impiegare con cautela nei primi mesi di gravidanza, per cui si consiglia di consultare il medico nel caso sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.

## GUIDA DEI VEICOLI E UTILIZZO DEI MACCHINARI

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## COME USARE QUESTO MEDICINALE

QUANTO: Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni: 1-2 nebulizzazioni per narice.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO: ogni 6-8 ore. Non usare per più di 4 giorni, in assenza di risposta terapeutica completa entro tale termine, consultare il medico.

COME: Tenere il flacone in posizione verticale, introdurre nella narice l'estremità del nebulizzatore e premere il nebulizzatore stesso con moto rapido e deciso. Dopo la nebulizzazione, inspirare profondamente a bocca chiusa.

Lo spazio vuoto sovrastante il liquido è necessario per ottenere la migliore nebulizzazione.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

## COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Il trattamento deve essere sintomatico. Nei casi più seri è richiesta intubazione e respirazione artificiale.

In caso di dose eccessiva possono verificarsi fenomeni di midriasi (allargamento della pupilla), nausea, cianosi, febbre, tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci) aritmie (battiti cardiaci irregolari), ipertensione (aumento della pressione arteriosa), dispnea, arresto cardiaco, fotofobia (fastidio per la luce), cefalea (mal di testa), intensa oppressione toracica e, nei bambini, grave depressione del Sistema Nervoso Centrale con sintomi come la diminuzione della temperatura corporea, bradicardia (diminuzione della frequenza cardiaca), ipotensione (pressione bassa), apnea e perdita di coscienza (svenimento) che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VICKS SINEX SPRAY NASALE SOLUZIONE avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

## EFFETTI INDESIDERATI

Il prodotto se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Il prodotto può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione, e congestione delle mucose da rimbalzo. In generale non sono stati osservati effetti indesiderati severi. Per rapido assorbimento dell'ossimetazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici così suddivisi:

Rari: *Patologie dell'occhio:* irritazione degli occhi, fastidio o rossore; *Respiratori:* fastidio o irritazione del naso, della bocca o della gola; starnuti

Molto rari: *Cardiovascolari:* tachicardia, palpitazioni, innalzamento della pressione arteriosa, bradicardia riflessa

*Sistema Nervoso Centrale:* insonnia, nervosismo, tremore, ansia, agitazione, irritabilità e cefalea

*Gastrointestinali:* nausea

*Apparato Urogenitale:* disturbi della minzione

L'uso protratto dei vasoconstrictori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. Ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza sulla confezione.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

La data di scadenza, riportata sull'etichetta esterna e interna, si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## COMPOSIZIONE

1 ml di prodotto contiene:

PRINCIPIO ATTIVO: Ossimetazolina cloridrato 0,5 mg, per un totale di 7,5 mg per flacone di 15 ml.

ECCIPIENTI: Levomentolo, Sodio citrato bivalente, Tiloxapolo, Acido citrico anidro, Clorexidina gluconato, Benzalconio cloruro, Canfora, Acido etilendiamminotetraacetico (sale disodico), Eucaliptolo, Idrossido di sodio, Acqua purificata.

## COME SI PRESENTA

VICKS SINEX SPRAY NASALE SOLUZIONE si presenta in forma di soluzione nasale, contenuta in un flacone di materiale plastico da 15 ml dotato di tappo a vite.

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROCTER & GAMBLE S.r.l. – Via Giorgio Ribotta 11 - 00144 Roma.

## PRODUTTORE

PROCTER & GAMBLE Manufacturing GmbH – Procter & Gamble Strasse 1, 64521 - Gross Gerau, Germania.

## REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Agosto 2013