



FICHA TÉCNICA

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

SinexSensi 0,5 mg/ml, solución para pulverización nasal

2 Composición cualitativa y cuantitativa

Hidrocloruro de oximetazolina 0,5mg/ml

Cada pulverización (50 microlitros) contiene aproximadamente 25 microgramos de hidrocloruro de oximetazolina

Excipiente: Cloruro de benzalconio

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3 Forma farmacéutica

Solución para pulverización nasal

Líquido transparente

4 Datos clínicos

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático local de la congestión nasal en resfriados, y otras afecciones nasales como rinitis y sinusitis

4.2 Posología y forma de administración

Vía de administración: nasal

Adultos y niños mayores de 10 años de edad: 1-2 aplicaciones en cada fosa nasal como máximo, 2-3 veces al día.

Niños entre 6 y 10 años de edad: 1 aplicación en cada fosa nasal como máximo, 2-3 veces al día.

No debe utilizarse el preparado durante más de 7 días seguidos.

4.3 Contraindicaciones

No debe utilizarse SinexSensi:

- en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en pacientes que hayan tomado IMAO durante las dos semanas previas.
- en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- No debe utilizarse en pacientes que hayan sido sometidos a una hipofisectomía transesfenoidal.
- en caso de hipersensibilidad conocida o idiosincrasia a cualquiera de los componentes del medicamento.
- en niños menores de 6 años de edad.
- en caso de inflamación de la piel y mucosa del vestíbulo nasal y formación de costras (rinitis seca).
- en pacientes con alguna enfermedad aguda coronaria o asma cardíaco.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No exceda la dosis recomendada.
- SinexSensi no debe ser utilizado durante más de 7 días consecutivos para evitar efecto de rebote y rinitis inducida por el medicamento.

- Se debe emplear con precaución en caso de hipertensión, enfermedad cardíaca grave, hipertiroidismo y diabetes mellitus.
- Se debe emplear con precaución en pacientes en tratamiento con bromocriptina.
- Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días, el médico debe reevaluar la situación clínica.
- El conservante (cloruro de benzalconio) puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha de tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se deberá utilizar un producto de uso nasal que no contenga este conservante. Si dichos productos de administración nasal no están disponibles, deberá considerarse el uso de otra forma de administración.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento no debe ser utilizado en combinación con IMAOs, o durante 2 semanas después de haber tomado IMAOs, ya que existe riesgo de hipertensión.

Es conocida la interacción de este producto con antidepresivos tricíclicos.

Se pueden ver antagonizados los efectos de la betanidina, la debrisoquina y la guanetidina

4.6 Embarazo y lactancia

No hay datos clínicos sobre mujeres embarazadas que hayan estado expuestas a la oximetazolina.

Los estudios llevados a cabo en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Se desconoce si el hidrocloreto de oximetazolina es excretado en la leche materna.

No se debe exceder la dosis recomendada, ya que una dosis excesiva puede disminuir el flujo sanguíneo placentario y reducir la producción de leche.

Se debe emplear con precaución durante el embarazo y la lactancia dado que la oximetazolina puede ser absorbida a nivel sistémico.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han observado efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Poco frecuentes (<1/1000):	<i>Respiratorios</i> : estornudos, sequedad e irritación de la nariz, boca y garganta
Raras (>1/10000):	<i>SNC</i> : ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño en niños
	<i>Cardiovasculares</i> : taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial



000
,
<1/
100
0):

Generales: hiperemia reactiva, cefaleas, náuseas, exantema y trastornos de la visión.

La utilización por un período mayor al recomendado puede derivar en una reducción del efecto y/o reaparición de la congestión.

4.9 Sobredosis

Los posibles síntomas de sobredosis moderada o severa son midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardia, arritmia cardíaca, paro cardíaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas. También es posible que haya una inhibición de las funciones del sistema nervioso central, tales como somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión similar a shock, apnea y pérdida de la conciencia. Es posible administrar un fármaco alfa-1 selectivo, como fentolamina, para disminuir el aumento de la tensión arterial. En casos graves, puede ser necesaria la intubación y respiración artificial.

En caso de ingesta accidental moderada o significativa por vía oral, se debe proceder a la administración de carbón activado (absorbente) y sulfato de sodio (laxante) o quizá al lavado gástrico, si la cantidad ingerida es grande.

El tratamiento posterior es sintomático y de soporte.

Los fármacos vasopresores están contraindicados.

5 Propiedades farmacológicas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos, puros

Código ATC: R01AA05

Oximetazolina es una amina simpaticomimética de acción directa. Actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en los vasos de la mucosa nasal, produciendo vasoconstricción y descongestión. Su efecto se inicia en minutos y dura 6-8 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se produce una absorción clínicamente relevante de oximetazolina con el uso local en la mucosa nasal.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad en la reproducción. La genotoxicidad o carcinogenicidad de SinexSensi no ha sido testada.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición y que puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6 Datos farmacéuticos

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol

Citrato de sodio dihidratado (para ajustar el pH)

Tiloxapol

Disolución de Digluconato de clorhexidina

Ácido cítrico anhidro (para ajustar el pH)

Cloruro de benzalconio

Acesulfamo potásico
Mentol (levo)
Cineol
Edetato de disodio
Extracto seco de Aloe
Carvona (levo)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

Frasco de vidrio de 10 ml: 2 años
Frasco de vidrio de 15 ml: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de vidrio color ámbar de 10ml/15ml con bomba dosificadora (polipropileno).
Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7 Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorios Vicks, S.L.
Avenida de Bruselas, 24
Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO