

Prospecto: información para el usuario

SinexSensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Oximetazolina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si sus síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar al médico.
- 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 SinexSensi y para qué se utiliza
2. Antes de usar SinexSensi
3. Cómo usar SinexSensi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SinexSensi
6. Información adicional

1. Qué es SinexSensi y para qué se utiliza

Pertenece al grupo de medicamentos denominados simpaticomiméticos que actúan produciendo una vasoconstricción local que disminuye la congestión nasal.

Este medicamento, es una solución para pulverización nasal.

Está indicado para el alivio de los síntomas locales de la congestión nasal para adultos y niños a partir de 6 años.

El efecto de la solución comienza pocos minutos después y dura 6-8 horas.

2. Antes de usar SinexSensi

No use SinexSensi si:

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo, oximetazolina hidrocloreuro o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (véase sección 6)
- Está tomando o ha tomado, durante las últimas 2 semanas medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (los inhibidores de la MAO se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y de la depresión).
- Padece enfermedad cardíaca aguda o asma cardíaco.
- Padece de presión ocular elevada (glaucoma de ángulo estrecho).
- Ha sido sometido a tratamiento quirúrgico para extirparle la glándula pituitaria.
- Tiene inflamación de la piel y de la mucosa nasal o costras en el interior la nariz (rinitis seca)

No debe administrar SinexSensi a niños menores de 6 años

Tenga especial cuidado con SinexSensi

Antes de usar este medicamento consulte con su médico si padece:

- hipertensión arterial
- enfermedad cardíaca, incluyendo angina de pecho
- diabetes mellitus
- problemas del tiroides

- aumento de tamaño de la glándula prostática extendida (hipertrofia prostática)

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico antes de usar SinexSensi si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Los **inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)** se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y la depresión. **No use** SinexSensi si ha tomado IMAO durante las últimas 2 semanas.
- **Antidepresivos tricíclicos** – Informe a su médico si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, tal como amitriptilina e imipramina.
- **Medicamentos Beta-bloqueantes o antihipertensivos** – si está tomando alguno de estos medicamentos, informe a su médico antes de usarlo
- **Medicamento para la enfermedad de Parkinson (bromocriptina)** – si está tomando este medicamento, informe a su médico antes de usar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar SinexSensi

Este medicamento se debe usar bajo control médico durante el embarazo y la lactancia

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto sobre la conducción o utilización de máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de SinexSensi

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración porque contiene Cloruro de benzalconio. Si se sospecha de tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un producto de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. Cómo usar SinexSensi

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños de más de 10 años: 1-2 pulverizaciones en cada orificio nasal no más de 2-3 veces al día.

Niños de 6 a 10 años: 1 pulverización en cada orificio nasal no más de 2-3 veces al día.

Niños menores de 6 años: no utilizar

Este medicamento no debe utilizarse más de 5-7 días consecutivos. La utilización durante periodos de tiempo superiores a los recomendados puede causar aumento de la congestión nasal.

Contacte a su médico si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días.

No administrar dosis superiores a las recomendadas.

Administración:

1. Retire el tapón. Mantenga el frasco en posición vertical con el aplicador nasal en la fosa nasal. Mantenga la otra fosa nasal cerrada.
2. Aplique la pulverización y respire profundamente por la nariz al mismo tiempo. Repita en la otra fosa nasal.
3. Los adultos y niños mayores de 10 años pueden repetir los pasos 1 y 2 una vez más si fuera necesario.
4. Limpie el aplicador nasal con una toallita húmeda limpia y tape inmediatamente después de usar.

Si usted usa más SinexSensi del que debiera:

Si usted se administra una dosis excesiva de SinexSensi y experimenta síntomas o efectos no deseados, debe ponerse en contacto con su médico o servicio de urgencias más cercano y llevar

consigo el envase del medicamento, o bien contactar con el Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó usar SinexSensi

No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada y continúe usándolo según se indica en la sección 3 como usar SinexSensi .

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): estornudos y sequedad e irritación de nariz, boca o garganta.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Ansiedad, fatiga, irritabilidad, alteraciones del sueño en niños, aumento de la frecuencia cardiaca, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, congestión nasal, inflamación de la mucosa nasal, dolor de cabeza, náuseas, rubor, erupción y alteraciones visuales.


Si empeora o detecta cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de SinexSensi

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice SinexSensi después de la fecha que aparece en el envase o en el frasco. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en <el punto SIGRE  > de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de SinexSensi

El principio activo es: Oximetazolina hidrocloreto 0,5 mg/ml.

Los demás componentes (excipientes) son: Sorbitol, Citrato de sodio, Tiloxapol, Digluconato de clorhexidina, Ácido cítrico anhidro, Extracto seco de Aloe, Cloruro de benzalconio, Acesulfamo potásico, Mentol, Cineol, Edetato de disodio, Carvona, Hidróxido de sodio y Agua purificada (Véase el final de la sección 2 para cloruro de benzalconio).

Aspecto de SinexSensi y contenido del envase

Se presenta como una solución envasada en un frasco con bomba dosificadora para aplicación nasal.

Cada caja contiene un frasco de vidrio ámbar con una bomba de color blanco. El frasco contiene 15 ml de solución.

El titular de la autorización de comercialización es:

Laboratorios Vicks S.L.

Avenida de Bruselas 24

280108, Alcobendas, Madrid

El responsable de la fabricación es:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross-Gerau
Alemania

Este medicamento se encuentra autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Suecia: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

Austria: WICK SinexAloe Nasenspray 0.5 mg/ml Losung

Bélgica: Vicks SinexAloe 0,5 mg/ml neusspray oplossing

República Checa: Sinex Vicks Aloe a Eucalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok

Dinamarca: Vicks Sinex

Finlandia: Vicks Sinex

Alemania: WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

Grecia: Vicks Sinex Spray spray solution 0,5mg/ml

Hungría: Sinex Wick Eukaliptusz 0.5mg/ml oldatos orrspray

Holanda: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing

Noruega: Vicks Sinex

Portugal: SinexSensi 0,5mg/ml solução para pulverização nasal.

España: Sinexsensi 0,5mg/ml solución para pulverización nasal

Reino Unido: Vicks Sinex Soother 0,5 mg/ml Nasal Spray Solution

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>