

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vicks Sinex Respir 0, 5 mg/ml solução para pulverização nasal

Cloridrato de oximetazolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Vicks Sinex Respir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vicks Sinex Respir
3. Como utilizar Vicks Sinex Respir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vicks Sinex Respir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vicks Sinex Respir e para que é utilizado

Vicks Sinex Respir está indicado como descongestionante nasal em situações como sinusite e rinite aguda, alérgica ou vasomotora.

Vicks Sinex Respir tem um início médio de ação observado ao fim de 25 segundos e mantém-se por 12 horas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vicks Sinex Respir

Não utilize Vicks Sinex Respir:

- se tem alergia ao cloridrato de oximetazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de rinite seca.
- em crianças com idade inferior a 6 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vicks Sinex Respir.

A utilização de Vicks Sinex Respir nas situações que se indicam de seguida apenas deverá ser realizada após uma avaliação cuidada da relação risco-benefício:

- doentes a receber tratamento com inibidores da monoaminoxidase, antidepressivos tricíclicos e outras substâncias que possam causar o aumento da pressão arterial;
- pressão intraocular aumentada, especialmente no glaucoma de ângulo fechado;
- doenças cardiovasculares graves (ex. doença cardíaca coronária, hipertensão);
- feocromocitoma (tipo de alteração da medula suprarrenal);

- alterações metabólicas (ex. hipertiroidismo, diabetes mellitus, porfíria);
- hiperplasia da próstata.

Deve evitar-se uma utilização a longo prazo e a sobredosagem. A eficácia dos medicamentos descongestionantes pode diminuir devido à utilização de longa duração e sobredosagem. Isto pode levar à utilização de doses mais elevadas ou utilização mais frequente, o que por sua vez pode levar à utilização permanente. Se ocorrer utilização a longo prazo ou sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Uma utilização excessiva de fármacos descongestionantes pode causar:

- congestão reativa da mucosa nasal (efeito rebound)
- edema crónico da mucosa nasal (rinite medicamentosa)
- atrofia da mucosa
- rinite seca.

Recomenda-se o acompanhamento médico em doentes com rinite crónica.

Doses superiores às recomendadas só podem ser utilizadas sob supervisão médica.

Outros medicamentos e Vicks Sinex Respir:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A utilização concomitante de medicamentos que contêm oximetazolina, como é o caso do Vicks Sinex Respir, e de medicamentos com um efeito hipertensivo (ex. inibidores da monoaminoxidase e antidepressivos tricíclicos) pode levar a um aumento da pressão arterial, devido à sua atividade cardiovascular.

A sobredosagem ou a ingestão de Vicks Sinex Respir e a utilização de medicamentos com um efeito hipertensivo simultaneamente ou imediatamente antes da sua administração pode levar ao aumento da pressão arterial.

Não foram realizados estudos sobre interações nas crianças.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Os dados obtidos em mais de 250 mulheres expostas à oximetazolina durante o primeiro trimestre de gravidez não indicam quaisquer reações adversas à oximetazolina que afetem a gravidez ou a saúde do feto/recém-nascido. Até à data, não estão disponíveis outros dados epidemiológicos relevantes. Estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou ao desenvolvimento pós-natal. Vicks Sinex Respir só deve ser utilizado durante a gravidez por recomendação médica. Não deve ser excedida a dose recomendada.

Aleitamento:

Os estudos em animais mostraram que a produção de leite foi reduzida em ratos.

Desconhece-se se a oximetazolina passa para o leite materno. Vicks Sinex Respir só deve ser utilizado durante a amamentação por recomendação médica. Não deve ser excedida a dose recomendada.

Fertilidade:

Não há dados disponíveis sobre o efeito do cloridrato de oximetazolina na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utilizado conforme recomendado, não são esperados quaisquer efeitos.

Podem ocorrer efeitos sistêmicos, com envolvimento dos sistemas cardiovascular ou nervoso central, após uma utilização prolongada ou uma ingestão de medicamentos para a constipação que contenham oximetazolina em doses superiores às recomendadas. Nestes casos, poderá haver alterações na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Vicks Sinex Respir

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças a partir dos 6 anos: 1 pulverização em cada narina, 2 a 3 vezes por dia.

Vicks Sinex Respir não deve ser utilizado por um período superior a 10 dias consecutivos, exceto com prescrição médica. Deve haver um período de interrupção de alguns dias antes de se repetir a utilização de Vicks Sinex Respir. Deve evitar-se a utilização a longo prazo e a sobredosagem, particularmente em crianças.

Doses superiores às recomendadas só podem ser utilizadas sob supervisão médica.

Não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Na primeira utilização o sistema de pulverização deve ser ativado. Para tal, retire a tampa, segure o frasco com a mão como indicado na figura e pressione várias vezes até observar o aparecimento de uma nebulização. Após este procedimento, o sistema encontra-se pronto para utilização.

Introduza o adaptador nasal em cada narina e pressione uma vez (conforme a figura abaixo). Após utilização, limpe o adaptador nasal e coloque a tampa de proteção.



Se utilizar mais Vicks Sinex Respir do que deveria

A eficácia dos medicamentos descongestionantes pode diminuir devido à utilização de longa duração ou sobredosagem. Isto pode levar à utilização de doses mais elevadas ou utilização mais frequente, o que por sua vez pode levar à utilização

permanente. Se ocorrer utilização a longo prazo ou sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Pode ocorrer sobredosagem após utilização nasal ou administração oral acidental. O quadro clínico após intoxicação com derivados de imidazol pode ser pouco evidente devido à ocorrência de episódios de hiperatividade alternados com episódios de depressão do sistema nervoso central e dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Os sintomas de uma sobredosagem podem ser:

Hipertensão (pressão arterial elevada), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), palpitações, arritmia cardíaca (irregularidade do ritmo cardíaco), paragem cardíaca, sudorese (transpiração intensa), agitação, convulsões, midríase (dilatação das pupilas), náuseas, vômitos, cianose (coloração azul da pele), febre, espasmos, colapso circulatório, edema pulmonar, alterações respiratórias, alterações psíquicas, sonolência, palidez, miose (contração das pupila), diminuição da temperatura corporal, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipotensão tipo choque, apneia (falta de ar) e coma.

Particularmente em crianças, a sobredosagem provoca frequentemente efeitos dominantes ao nível do sistema nervoso central, os quais se manifestam através de convulsões e coma, bradicardia, apneia, assim como hipertensão possivelmente seguida de hipotensão.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vicks Sinex Respir
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Utilize o medicamento assim que se lembrar e retome a frequência do tratamento.

Se parar de utilizar Vicks Sinex Respir
Quando utilizado conforme descrito neste folheto informativo, não se prevê que Vicks Sinex Respir cause habituação. Contudo, no caso de uma utilização excessiva poderá verificar-se a ocorrência de congestão reativa da mucosa nasal (efeito rebound).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os acontecimentos adversos provenientes de ensaios clínicos são raros e foram obtidos a partir da exposição de uma pequena fração de doentes. Os acontecimentos notificados a partir da extensa experiência de pós-comercialização na dose terapêutica/recomendada são indicados de seguida.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- desconforto nasal (sensação de queimadura e secura da mucosa nasal)
- espirros

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- após diminuição do efeito, aumento do inchaço da mucosa (hiperemia reativa) e sangramento nasal (epistaxe)
- reações de hipersensibilidade (angioedema, vermelhidão, prurido)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- palpitações
- taquicardia
- hipertensão

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- sonolência
- sedação
- dores de cabeça

Efeitos secundários com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir de dados disponíveis)

- congestionamento nasal provocado pelo medicamento (taquifilaxia) associado à utilização de longa duração ou sobredosagem
- fadiga
- agitação
- insónia

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vicks Sinex Respir

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a primeira utilização, o prazo de validade de Vicks Sinex Respir é de 12 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vicks Sinex Respir

A substância ativa é o cloridrato de oximetazolina.

Os outros componentes são: ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio dihidratado, glicerol (85%), água purificada.

Sem conservantes.

Qual o aspeto de Vicks Sinex Respir e conteúdo da embalagem

Vicks Sinex Respir é uma solução aquosa límpida e incolor.

Apresenta-se em frasco de plástico de 10 ml, com bomba nebulizadora.

Cada frasco contém um mínimo de 143 pulverizações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824, Schwalbach am Taunus
Alemanha

Representante local
Procter & Gamble Portugal – Produtos de Consumo, Higiene e Saúde, S.A.
Quinta da Fonte, Edf. Álvares Cabral, 3º andar
2774-527, Paço de Arcos
Portugal

Fabricantes:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62 Alcorcón
Madrid 28923 Alcorcón - Madrid
Espanha

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
2735 -213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
10-02-2023
INFARMED