

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vicks Sinex Aloe 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. No entanto, é necessário utilizar Vicks Sinex Aloe com precaução para obter os devidos resultados.

- 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, tem de consultar um médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Vicks Sinex Aloe é uma solução para pulverização nasal para o alívio sintomático local da congestão nasal (nariz entupido), associada a constipações ou rinite, em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 6 anos de idade.

O efeito da pulverização inicia-se após vários minutos e mantém-se até 12 horas.

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

Não utilize Vicks Sinex Aloe:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa cloridrato de oximetazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar (ou tomou durante as 2 últimas semanas) medicamentos inibidores da monoaminoxidase (os inibidores da IMAO são utilizados no tratamento da doença de Parkinson e na depressão).
- se sofre de doença cardíaca aguda ou de asma cardíaca.
- se sofre de um aumento de hipertensão ocular (glaucoma de ângulo fechado).
- se já foi submetido a cirurgia para extração da hipófise.
- se a pele ou as membranas das mucosas das suas narinas estão inflamadas, ou se tem crostas no nariz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vicks Sinex Aloe se sofrer de:

- pressão arterial alta.
- doença cardíaca isquêmica incluindo angina de peito.
- diabetes mellitus.
- problemas na tireoide.
- aumento da próstata (hipertrofia prostática).
- aumento da pressão intraocular
- feocromocitoma (um tumor raro da glândula adrenal).

Outros medicamentos e Vicks Sinex Aloe

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

- inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) são utilizados no tratamento da doença de Parkinson e na depressão. Não utilize Vicks Sinex Aloe se tomou IMAOs nas últimas duas semanas.

- antidepressivos tricíclicos – informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos utilizados no tratamento da depressão, tais como amitriptilina e imipramina.

- beta bloqueantes ou medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial alta – informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

Como existe informação insuficiente sobre o uso do medicamento durante a gravidez e amamentação, Vicks Sinex Aloe apenas deverá ser utilizado por indicação de um médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a condução ou utilização de máquinas.

Vicks Sinex Aloe contém cloreto de benzalcónio e álcool benzílico

Este medicamento contém 0,01 mg de cloreto de benzalcónio em cada dose (1 pulverização) que é equivalente a 0,2 mg/ml. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço no interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

Este medicamento contém 0,1 mg de álcool benzílico em cada dose (1 pulverização) que é equivalente a 2 mg/ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e/ou irritação local ligeira.

3. Como utilizar Vicks Sinex Aloe

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.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com idade superior a 10 anos: 1-2 pulverizações em cada narina, no máximo de 2 a 3 vezes por dia.

Crianças com idades compreendidas entre 6 e 10 anos: 1 pulverização em cada narina, no máximo de 2 a 3 vezes por dia.

Este medicamento não se destina a crianças com menos de 6 anos de idade. Medicamentos com dosagens mais baixas de oximetazolina devem ser usados nesta população

Não utilizar por mais de 5-7 dias consecutivos e não exceder a dose recomendada. A utilização de Vicks Sinex Aloe por um período de tempo superior ao recomendado ou sobredosagem pode provocar aumento da congestão nasal (entupir o nariz) e pode reduzir a eficácia do medicamento.

O contato direto com os olhos deve ser evitado.

Consulte o seu médico se os sintomas piorarem ou persistirem ao fim de 3 dias.

Modo de administração:

1. Retirar a tampa. Antes da primeira utilização, acione o sistema pressionando firmemente o seu rebordo várias vezes até que uma névoa de pulverização uniforme escape (aproximadamente 5 a 10 vezes). Segure o frasco na posição vertical com o aplicador nasal ligeiramente inserido na narina. Tapar a outra narina.
2. Nebulizar ao mesmo tempo que inspira profundamente pelo nariz. Repetir na outra narina.
3. Se necessário, os adultos e crianças com idade superior a 10 anos podem repetir os passos 1 e 2.
4. Limpar o aplicador nasal com um lenço de papel limpo e húmido e tapar imediatamente o frasco após a utilização.

Utilize o produto na posição vertical

Se utilizar mais Vicks Sinex Aloe do que deveria

Se utilizou uma dose excessiva de Vicks Sinex Aloe ou no caso de deglutição, consulte o seu médico de imediato e leve consigo o frasco ou a embalagem do medicamento.

Pode ocorrer sobredosagem após utilização nasal ou administração oral accidental.

Os sintomas de sobredosagem (em caso de sobredosagem moderada a grave) podem ser: hipertensão, taquicardia, palpitações, arritmia cardíaca, paragem cardíaca, insuficiência cardíaca, suores, agitação, convulsões, midríase, náuseas, vômitos, cianose, febre, espasmo, colapso circulatório, edema pulmonar, distúrbios respiratórios, distúrbios psíquicos, sonolência, palidez, miose, diminuição da temperatura corporal, bradicardia, hipotensão tipo choque, apneia, perda de consciência, convulsões e coma.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vicks Sinex Aloe

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar; mas continue a utilizar o medicamento de acordo com as instruções de administração.

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. Em geral, não são esperados efeitos indesejáveis graves.

- Pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas)

Espirros, secura ou irritação do nariz, da boca e da garganta (no caso de sobredosagem moderada a grave) depois de o efeito ter desaparecido o inchaço da mucosa nasal (hiperemia reativa)..

- Raros (podem ocorrer até 1 em cada 1 000 pessoas)

Ansiedade, efeito sedativo, irritabilidade, perturbações do sono, batimentos rápidos do coração, palpitações, aumento da pressão arterial, diminuição do efeito da dose, dor de cabeça, erupção na pele e perturbações visuais.

- Desconhecidos

Náusea

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Aloe

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior do frasco após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilize este medicamento no prazo de 12 meses após a primeira abertura do frasco.

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 Aloe

- A substância ativa é cloridrato de oximetazolina a 0,5 mg/ml. Uma pulverização (equivalente a 0,05 ml) contém aproximadamente 25 microgramas de cloridrato de oximetazolina.

- Os outros componentes são: sorbitol, citrato de sódio, polisorbato 80, álcool benzílico, ácido cítrico anidro, solução de cloreto de benzalcónio, acessulfamo potássico, levomentol, cineol (eucaliptol), edetato dissódico, extrato de Aloe barbadensis, levocarvone, água purificada. (Ver secção 2 – Vicks Sinex Aloe contém cloreto de benzalcónio e álcool benzílico).

Qual o aspeto de Vicks Sinex Aloe e conteúdo da embalagem

Vicks Sinex Aloe solução para pulverização nasal apresenta-se como uma preparação líquida numa embalagem com bomba doseadora de aplicação nasal.

A embalagem contém um frasco de vidro âmbar com uma bomba de cor branca. O frasco contém 15 ml de solução para inalação por pulverização nasal.

Cada frasco contém um mínimo de 265 pulverizações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM:

Laboratórios Vicks, S.L.

Av. de Bruselas, 24

28108 Alcobendas Madrid – Espanha

Representante local:

Procter & Gamble Portugal, S.A.

Ed. Álvares Cabral, Rua da Fonte Caspolima, 6-6A,

2774-572 Paço de Arcos, Portugal

Fabricante:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Straße 1

64521 Groß-Gerau, Hessen

Alemanha

Este medicamento foi autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes de medicamentos:

Suécia: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning
Áustria: Nasivin Aloe & Eukalyptus 0,5mg/ml - Nasenspray
Bélgica: Nesivine Eucaliptus, 0,5mg/ml neusspray oplossing
Bulgária: Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
República Checa: Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok
Estónia: Sinex
Finlândia: Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos
Alemanha: WICK Sinex avara Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Grécia: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml
Hungria: Nasivin Aloe Vera és Eukalyptusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray
Lituânia: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Letónia: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Países Baixos: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing
Polónia: Vicks Sinex Aloes i Eukalyptus, 0,5 mg/ml, aerosol do nosa, roztwór
Portugal: Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
Roménia: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.
Espanha: NasalVicks 0,5mg/ml solución para pulverización nasal

Este folheto foi revisto pela última vez em