

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Clorhidrat de oximetazolină 0,5 mg/ml.

1 spray (50 µl) conține clorhidrat de oximetazolină aproximativ 25 micrograme.

Excipienți cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,2 mg/ml (0,01 mg/spray) și alcool benzilic 2 mg/ml (0,1 mg/spray).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție limpede.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al congestiei nazale la adulți, adolescenți și copii peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: 1-2 pulverizări în fiecare nară de maxim 2-3 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: 1 pulverizare în fiecare nară de maxim 2-3 ori pe zi.

Nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Vicks Sinex nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutive.

Calea de administrare: nazală.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- La pacienți care utilizează inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau la pacienți care au utilizat IMAO în ultimele două săptămâni.
- La pacienți cu glaucom cu unghi închis.
- La pacienți după hipofizectomie transfenoidală.
- Dacă există inflamație cutanată sau a mucoasei vestibulului nazal și cruste (rinita sicca).

- La pacienți cu boli coronariene acute sau wheezing asociat cu insuficiență cardiacă congestivă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Deoarece oximetazolina este un vasoconstrictor, se recomandă prudență la pacienții cu hipertensiune arterială, boli cardiace ischemice, inclusiv angină pectorală, hipertiroidism, diabet zaharat, presiune intraoculară crescută și hipertrofie de prostată.
- La pacienți cu feocromocitom.
- Vicks Sinex trebuie utilizat pentru o perioadă de maxim 7 zile consecutive. Doza recomandată nu trebuie depășită. Utilizarea pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată poate duce la reducerea efectului unei doze (tahifilaxie) sau la efectul de rebound din cauza hiperemiei reactive.
- În cazul în care simptomele se agravează sau nu se ameliorează, medicul sau un practician calificat din domeniul sănătății trebuie să reevalueze situația clinică.
- Acest medicament conține clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu poate provoca iritații sau umflături în interiorul nasului, mai ales dacă este utilizată pentru o lungă perioadă de timp. Dacă se suspectează o astfel de reacție (congestie nazală persistentă), ar trebui să fie utilizat în cazul în care este posibil, un medicament cu administrare nazală care nu conține conservanți. Dacă astfel de medicamente pentru administrare nazală nu sunt disponibile, fără conservant, trebuie luată în considerare utilizarea unei alte forme de dozare.
- Acest medicament conține alcool benzilic. Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice și/sau iritație locală ușoară.
- Contactul direct cu ochii trebuie evitat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acest medicament nu trebuie utilizat în asociere cu IMAO, sau timp de până la 2 săptămâni după administrarea IMAO, deoarece există un risc de interacțiuni care duc la hipertensiune arterială. Vezi pct. 4.3.

Acest medicament este cunoscut de a interacționa cu antidepresivele triciclice, cu un posibil risc crescut de apariție a hipertensiunii arteriale și a aritmiilor.

Efectele beta-blocantelor sau ale altor medicamente antihipertensive, de exemplu, metil dopa, betanidină, debrisochină și guanetidină poate fi antagonizat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Pentru clorhidratul de oximetazolină, nu sunt disponibile date clinice în ceea ce privește administrarea în timpul sarcinii.

Studiile efectuate la animale nu au indicat efecte dăunătoare directe sau indirecte în ceea ce privește sarcina, dezvoltarea embrionară/fetală, parturiția sau dezvoltarea postnatală.

Alăptarea

Pentru clorhidratul de oximetazolină nu sunt disponibile date clinice în ceea ce privește eliminarea în laptele matern.

Doza recomandată nu trebuie depășită deoarece supradozarea poate reduce fluxul de sânge placentar și poate reduce producerea de lapte.

Datorită dovezilor insuficiente privind utilizarea produsului în timpul sarcinii și alăptării, utilizarea medicamentului trebuie evitată, cu excepția cazului în care se recomandă de către medic.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vicks Sinex nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt enumerate în funcție de frecvență (numărul de pacienți care pot manifesta reacția adversă), utilizând următoarele categorii de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Datele din studiile clinice cu Vicks Sinex sunt limitate. Prin urmare, în tabelul de mai jos sunt incluse și reacții adverse suplimentare raportate spontan din datele de după punerea pe piață. Frecvența acestora nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Aparat, sistem, clasă	Reacția adversă
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	
Rare ($< 1/1000$)	anxietate, efect sedativ, iritabilitate, tulburări de somn
<i>Tulburări cardiace și vasculare</i>	
Rare ($< 1/1000$)	tahicardie, palpitații, creștere a tensiunii arteriale
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	
Mai puțin frecvente ($1/100 - 1/1000$):	strănut, senzație de uscăciune și iritare la nivelul nasului, gurii și gâtului, hiperemie reactivă
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	
Cu frecvență necunoscută	Greață
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	
Rare ($< 1/1000$)	tahifilaxie, cefalee, exantem și tulburări de vedere

Utilizarea pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată poate duce la diminuarea efectului și/sau congestie de rebound.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Tabloul clinic poate fi neclar, cu episoade de hiperactivitate alternante cu episoade de deprimare a sistemului nervos central și a sistemului cardiovascular și pulmonar.

Simptomele supradozajului:

Simptomele supradozajului moderat sau sever pot fi midriază, greață, cianoză, febră, spasme, tahicardie, aritmie cardiacă, stop cardiac, hipertensiune arterială, edem pulmonar, dispnee, tulburări psihice. De asemenea, este posibilă inhibarea funcțiilor sistemului nervos central, cum ar fi somnolență, scădere a temperaturii corpului, bradicardie, hipotensiune arterială asociată cu șoc, apnee și pierdere a stării de conștiență.

Tratamentul în caz de supradozaj:

Este necesar tratamentul simptomatic al supradozajului. Pentru a inhiba creșterea tensiunii arteriale se poate administra, ca antidot, un antagonist alfa-litic neselectiv, cum este fentolamina. Dacă este

necesar, inițiați măsuri de scădere a febrei, terapie anticonvulsivantă și ventilație cu oxigen. Intubarea și respirația artificială pot fi necesare în cazurile grave.

În cazul consumului oral moderat sau sever accidental, administrarea de cărbune activat (absorbant) și sulfat de sodiu (laxativ) sau, poate, lavajul gastric, în cazul unor cantități mari, trebuie efectuată imediat, deoarece oximetazolina poate fi absorbită.

Tratamentul ulterior este simptomatic și de susținere.

Medicamentele vasopresoare sunt contraindicate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: simpatomimetice simple, codul ATC: R01AA05

Mecanism de acțiune

Oximetazolina este o amină simpatomimetică cu acțiune directă. Aceasta acționează asupra receptorilor alfa-adrenergici din vasele de la nivelul mucoasei nazale, producând vasoconstricție și desconggestionare.

Debutul acțiunii apare în câteva minute și durează până la 12 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Având utilizare locală la nivelul mucoasei nazale, nu există nicio absorbție relevantă din punct de vedere clinic a clorhidratului de oximetazolină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate sau toxicitatea asupra funcției de reproducere. Vicks Sinex spray nazal, soluție nu a fost studiat pentru evaluarea genotoxicității sau carcinogenității.

Datele preclinice sugerează că clorura de benzalconiu poate avea un efect toxic dependent de doză și timp asupra cililor, incluzând imobilitate ireversibilă și poate induce modificări histopatologice la nivelul mucoasei nazale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol (E 420)

Citrat de sodiu dihidrat (pentru ajustarea pH-ului)

Polisorbat 80

Alcool benzilic

Acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului)

Clorură de benzalconiu, soluție

Acesulfam de potasiu

(Levo) mentol

Cineol

Edetat disodic

Extract uscat de aloe vera

(Levo) carvonă

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere a flaconului: 12 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună tip III a 15 ml cu pompă dozatoare (polipropilenă).
Fiecare flacon conține minimum 265 de pulverizări.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Straße 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Germania

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8034/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Septembrie 2014
Reînnoirea autorizației – August 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024