

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 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal y para qué se utiliza
2. Antes de usar SinexSensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal
3. Cómo usar SinexSensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SinexSensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal
6. Información adicional

1. QUÉ ES SinexSensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal 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 en resfriados, y otras afecciones nasales como rinitis y sinusitis (inflamación de las fosas nasales).

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

2. ANTES DE USAR SinexSensi 0,5 mg/ml

No use SinexSensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal 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 dos semanas medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (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 la nariz (rinitis seca)

No debe administrar SinexSensi 0,5 mg/ml a niños menores de 6 años de edad.

Tenga especial cuidado con SinexSensi 0,5 mg/ml:

Antes de usar este medicamento solicite el consejo de su médico si padece:

- hipertensión arterial,
- enfermedad cardíaca, incluyendo angina
- diabetes mellitus,

- problemas del tiroides
- glándula prostática extendida (hipertrofia prostática)

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico antes de usar SinexSensi 0,5 mg/ml 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 0,5 mg/ml** si ha tomado IMAO durante las últimas dos 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 usarlo.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar SinexSensi 0,5mg/ml.

Este medicamento [se](#) debe usar con precaución durante el embarazo o 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 0,5 mg/ml

Cloruro de benzalconio (conservante) es un componente de SinexSensi 0,5 mg/ml que 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.

3. CÓMO USAR SinexSensi 0,5 mg/ml

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal 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 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 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal del que debiera:

Si usted se administra una dosis excesiva de SinexSensi 0,5 mg/ml 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.

En caso de haber olvidado administrar una dosis de SinexSensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada y continúe según las instrucciones de administración.

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 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Raros (en menos de 1 de cada 1.000 personas):

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

Si alguno de los efectos adversos se agrava o detecta cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.


5. CONSERVACIÓN DE SinexSensi 0,5 mg/ml

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Este medicamento debe utilizarse dentro del plazo de caducidad indicado en el frasco.

No utilice SinexSensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal 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 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

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).

Cuál es el aspecto de SinexSensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal y el contenido del envase

Se presenta como una preparación líquida en un frasco con bomba dosificadora de aplicación nasal.

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

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
Dinamarca: Vicks Sinex
Finlandia: Vicks Sinex
Alemania: WICK Sinex avara Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Grecia: Vicks Sinex Spray
Hungría: Sinex Wick Eukaliptusz 0.5mg/ml oldatos orrspray
Holanda: Vicks Sinex Aloë
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

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2011

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>