

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vicks Sinex Aloe 0,05% soluzione da nebulizzare

ossimetazolina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Vicks Sinex Aloe e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vicks Sinex Aloe
3. Come usare Vicks Sinex Aloe
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vicks Sinex Aloe
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vicks Sinex Aloe e a cosa serve

Vicks Sinex Aloe contiene *ossimetazolina cloridrato* che ha proprietà decongestionanti ed è indicata per il trattamento del raffreddore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vicks Sinex Aloe

Non usi Vicks Sinex Aloe

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la prostata ingrossata (*ipertrofia prostatica*);
- se soffre di una grave malattia al cuore;
- se soffre di pressione elevata (*grave ipertensione arteriosa*);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (*glaucoma ad angolo chiuso*);
- se la sua tiroide funziona più del normale (*ipertiroidismo*);
- durante e nelle due settimane successive a terapia con alcuni farmaci usati contro la depressione detti inibitori delle monoamino-ossidasi (*IMAO*);
- se ha un'infezione o la presenza di croste sulla pelle intorno alle narici o all'interno del naso (rinite secca);
- se il bambino da trattare ha meno di 12 anni;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vicks Sinex Aloe.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di usare Vicks Sinex Aloe:

- durante la gravidanza;
- se lei è anziano, poiché potrebbe riscontrare problemi ad urinare (*ritenzione urinaria*);
- se soffre di una malattia che provoca dolore al cuore (*angina*);
- se soffre di diabete.
- Se ha un tumore al surrene chiamato feocromocitoma

Inoltre, si rivolga al medico se dovesse manifestare un rigonfiamento della mucosa nasale (congestione nasale persistente), poiché questa potrebbe essere una reazione dovuta ad un conservante presente nel medicinale, il *benzalconio cloruro*, soprattutto se viene usato per un periodo prolungato

Il trattamento, in ogni caso, NON deve essere prolungato per oltre 4 giorni dal momento che potrebbero ripresentarsi i sintomi per cui aveva iniziato ad assumere Vicks Sinex Aloe (effetti rebound), potrebbero manifestarsi infiammazione o irritazione della mucosa nasale (riniti), e potrebbe ridursi l'efficacia del prodotto.

L'ingestione accidentale può causare gravi effetti sedativi.

L'ingestione accidentale e l'impiego prolungato in dosi eccessive possono causare fenomeni di tossicità.

L'uso prolungato può causare fenomeni di sensibilizzazione ed effetti dovuti alla sospensione del medicinale (congestione delle mucose come "effetto da rimbalzo" (rebound)).

NON usi il medicinale per via orale ed eviti di fare entrare il liquido in contatto con gli occhi.

Bambini e adolescenti

Vicks Sinex Aloe non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Vicks Sinex Aloe

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Vicks Sinex Aloe se sta assumendo o ha assunto nelle due settimane precedenti farmaci usati contro la depressione appartenenti alla classe degli *inibitori delle monoamino-ossidasi* (vedere anche "Non usi Vicks Sinex Aloe").

Inoltre, faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- farmaci usati per la pressione alta (antipertensivi) come *beta-bloccanti*, *metildopa* o *altri*;
- alcuni farmaci usati contro la depressione (*antidepressivi triciclici*);
- alcuni farmaci usati nel trattamento del Morbo di Parkinson (per esempio le *bromocriptine*).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Usi questo medicinale con cautela e solo sotto il controllo del medico durante i primi mesi di gravidanza.

Allattamento

Usi questo medicinale con cautela e solo sotto il controllo del medico durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Vicks Sinex Aloe contiene

- *benzalconio cloruro*, può causare broncospasmo; Questo medicinale contiene 0.01 mg di benzalconio cloruro per dose (1 nebulizzazione) che equivalgono a 0.2 mg/ml. Benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.
- *Alcol benzilico*, questo medicinale contiene 0.1 mg di alcol benzilico per dose (1 nebulizzazione), equivalente a 2 mg/ml. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.

3. Come usare Vicks Sinex Aloe

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 - 2 nebulizzazioni per narice ogni 8 - 12 ore, salvo diversa indicazione del medico.

Istruzioni per l'uso

Rimuovere il tappo protettivo. Tenere il flacone in posizione verticale, tenendo il pollice alla base e l'erogatore tra l'indice e il medio. Introdurre nella narice la sua estremità e preme il nebulizzatore in modo rapido e deciso, senza inclinare la testa. Dopo l'applicazione, quindi inspiri profondamente tenendo la bocca chiusa. Non utilizzare il prodotto da distesi.

Non superi le dosi consigliate e i 4 giorni di trattamento. Se dopo questo periodo di tempo non ottiene risultati apprezzabili, consulti il medico.

Se usa più Vicks Sinex Aloe di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale o di un uso scorretto del farmaco si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale. Il sovradosaggio può verificarsi dopo somministrazione per via nasale o per somministrazione orale accidentale.

Se usa una dose eccessiva di Vicks Sinex Aloe potrebbero manifestarsi sintomi come aumento della pressione del sangue (ipertensione), aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia), percezione accentuata del battito del cuore (palpitazioni), alterazione dei battiti del cuore (aritmie cardiache), arresto dell'attività del cuore, insufficienza cardiaca, sudorazione, agitazione, aumento del diametro della pupilla (midriasi), nausea, vomito, colorito bluastr-violaceo di pelle e mucose (cianosi), febbre, spasmi, grave diminuzione della pressione del sangue (collasso circolatorio), accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare), difficoltà a respirare, disordini psichici, sonnolenza, pallore, miosi, diminuzione della temperatura del corpo, battito del cuore rallentato (bradicardia), ridotta pressione del sangue (ipotensione) come a seguito di uno shock, apnea, perdita di coscienza, convulsioni e coma. e, nei bambini, grave depressione del sistema nervoso centrale che si manifesta con sintomi come diminuzione della temperatura del corpo, diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia), abbassamento della pressione (ipotensione), apnea e perdita di coscienza.

Il medico valuterà il trattamento più adeguato in base alla gravità della situazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, non sono stati osservati effetti indesiderati severi.

Gli effetti indesiderati possono essere:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- irritazione, fastidio o rossore agli occhi;
- fastidio o irritazione della bocca o della gola, ;
- starnuti.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);
- percezione del battito del cuore (palpitazioni);
- aumento della pressione arteriosa;
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia riflessa);
- insonnia;
- nervosismo;
- tremori;
- ansia;
- agitazione;
- irritabilità;
- mal di testa (cefalea);
- nausea;
- problemi ad urinare (disturbi della minzione).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Secchezza nasale;
- Sangue dal naso (epistassi);
- Infiammazione della mucosa del naso che rende difficile la respirazione (congestione nasale)
- Reazioni di ipersensibilità (gonfiore, eruzione cutanea, prurito).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vicks Sinex Aloe

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperto il flacone nebulizzatore, utilizzare entro 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vicks Sinex Aloe

- Il *principio attivo* è l'ossimetazolina cloridrato. 1 ml di prodotto contiene 0,5 mg di ossimetazolina cloridrato (per un totale di 7,5 mg per flacone da 15 ml). 1 nebulizzazione (circa 0,05 ml) contiene circa 25 microgrammi di ossimetazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: levomentolo, sodio citrato, acido citrico anidro, benzalconio cloruro soluzione, disodio edetato, eucaliptolo (cineolo), sorbitolo liquido non cristallizzabile, aloe vera, acesulfame potassico, L-carvone, polisorbato 80, alcol benzilico e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Vicks Sinex Aloe e contenuto della confezione

Vicks Sinex Aloe si presenta in flacone nebulizzatore da 15 ml, dotato di tappo. Il flacone contiene un minimo di 265 nebulizzazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Procter & Gamble S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma

Produttore

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter-&-Gamble Strasse 1, 64521 Gross-Gerau, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vicks Sinex 0,05% Spray Nasale Soluzione

ossimetazolina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni.

Vicks Sinex 0,05% Spray Nasale soluzione, da qui in avanti verrà indicato come Vicks Sinex in questo foglio illustrativo.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Vicks Sinex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vicks Sinex
3. Come usare Vicks Sinex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vicks Sinex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vicks Sinex e a cosa serve

Vicks Sinex contiene *ossimetazolina cloridrato* che ha proprietà decongestionanti ed è indicato per il trattamento del raffreddore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vicks Sinex

Non usi Vicks Sinex

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi ad urinare per via della prostata ingrossata (*ipertrofia prostatica*);
- se soffre di una grave malattia al cuore;
- se soffre di pressione elevata (*grave ipertensione arteriosa*);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (*glaucoma*);
- se la sua tiroide funziona più del normale (*ipertiroidismo*);
- durante e nelle due settimane successive a terapia con alcuni farmaci usati contro la depressione detti *inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO)*;
- se ha un'infezione o la presenza di croste sulla pelle intorno alle narici o all'interno del naso (rinite secca);

- se il bambino da trattare ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vicks Sinex.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di usare Vicks Sinex:

- durante i primi mesi di gravidanza;
- se è anziano, poiché potrebbe riscontrare problemi ad urinare (*ritenzione urinaria*);
- se soffre di una malattia che provoca dolore al cuore (*angina*);
- se soffre di diabete.
- se ha un tumore al surrene chiamato feocromocitoma;

L'uso prolungato di vasocostrittori potrebbe alterare la normale funzionalità della mucosa nasale e dei seni paranasali, e potrebbe anche indurre assuefazione.

Il trattamento, in ogni caso, NON deve essere prolungato per oltre 4 giorni dal momento che potrebbero ripresentarsi i sintomi per cui aveva iniziato ad assumere Vicks Sinex (effetti rebound), o potrebbero manifestarsi infiammazione o irritazione della mucosa nasale (riniti).

L'ingestione accidentale può causare gravi effetti sedativi.

L'ingestione accidentale e l'impiego prolungato in dosi eccessive possono causare fenomeni di tossicità.

L'uso frequente, prolungato, o l'abuso può causare fenomeni di sensibilizzazione ed effetti dovuti alla sospensione del medicinale (congestione delle mucose come "effetto da rimbalzo" (rebound)) o un loro peggioramento.

NON usi il medicinale per via orale ed eviti di fare entrare il liquido in contatto con gli occhi.

Bambini e adolescenti

Vicks Sinex non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Vicks Sinex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Vicks Sinex se sta assumendo o ha assunto nelle due settimane precedenti farmaci usati contro la depressione appartenenti alla classe degli *inibitori delle monoamino-ossidasi* (vedere anche "Non usi Vicks Sinex").

Inoltre, faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- farmaci usati per la pressione alta (antipertensivi) come *beta-bloccanti*, *metildopa* o altri;
- alcuni farmaci usati contro la depressione (*antidepressivi triciclici*);
- alcuni farmaci usati nel trattamento del Morbo di Parkinson (per esempio le *bromocriptine*).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Usi questo medicinale con cautela e solo sotto il controllo del medico durante la gravidanza.

Allattamento

Usi questo medicinale con cautela e solo sotto il controllo del medico durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Vicks Sinex

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 - 2 spruzzi per narice ogni 8 - 12 ore, salvo diversa indicazione del medico.

Istruzioni per l'uso

Per uso nasale.

Quando usato la prima volta:

- Rimuovere il tappo protettivo;
- Al primo utilizzo, prima di inserire il beccuccio dello spray nella narice tenere il beccuccio del flacone verso l'alto lontano dal volto e premere 7 volte il beccuccio fino alla formazione di una nebulizzazione uniforme. Il meccanismo spray funziona tramite pressione sui bordi del beccuccio
- Inserire il beccuccio dello spray nella narice e premere una sola volta. [Figura 1].
- Dopo l'uso pulire il beccuccio e riposizionare il tappo protettivo.



Non utilizzare il prodotto in posizione supina. Dopo un periodo di inutilizzo di almeno 4 settimane e prima dell'uso azionare l'erogatore 2 volte fino ad ottenere una nebulizzazione uniforme, quindi procedere secondo le istruzioni d'uso

Non superi le dosi consigliate e i 4 giorni di trattamento. Se dopo questo periodo di tempo non ottiene risultati apprezzabili, consulti il medico.

Se usa più Vicks Sinex di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale, di un uso scorretto del farmaco o di un suo sovradosaggio, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se usa una dose eccessiva di Vicks Sinex potrebbero manifestarsi sintomi come aumento del diametro della pupilla (midriasi), nausea, colorito blaugastro-violaceo di e (cianosi), febbre, aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia), alterazioni dei battiti del cuore (aritmie), aumento della pressione del sangue (ipertensione), difficoltà a respirare (dispnea), insufficienza cardiaca, arresto dell'attività del cuore, sudorazione, agitazione, convulsioni, vomito, spasmi, grave diminuzione della pressione del sangue (collasso circolatorio), accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare), disordini psichici, sonnolenza, pallore, riduzione del diametro della pupilla (miosi), sensibilità alla luce (fotofobia), mal di testa (cefalea), intensa sensazione di oppressione a livello del torace, convulsioni e coma e, nei bambini, grave depressione del sistema nervoso centrale che si manifesta con sintomi come diminuzione della temperatura del corpo, diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia), abbassamento della pressione (ipotensione), apnea e perdita di coscienza.

Il medico valuterà il trattamento più adeguato in base alla gravità della situazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, non sono stati osservati effetti indesiderati severi.

Gli effetti indesiderati possono essere:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- irritazione, fastidio o rossore agli occhi;
- fastidio o irritazione del naso, della bocca o della gola;
- starnuti.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);
- palpitazioni;
- aumento della pressione arteriosa;
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia riflessa);
- insonnia;
- nervosismo;
- tremori;
- ansia;
- agitazione;
- irritabilità;
- mal di testa (cefalea);
- nausea;
- problemi ad urinare (disturbi della minzione).

Non nota:

- Secchezza nasale;
- Infiammazione della mucosa del naso che rende difficile la respirazione e aumenti delle secrezioni nasali (congestione nasale);
- Sangue dal naso (epistassi);
- Reazioni di ipersensibilità (gonfiore, eruzione cutanea, prurito).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vicks Sinex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare per più di 12 mesi dopo l'apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vicks Sinex

- Il principio attivo è l'ossimetazolina cloridrato. 1 ml di prodotto contiene 0,5 mg di ossimetazolina cloridrato (per un totale di 5,0 mg per flacone da 10 ml). 1 nebulizzazione di 45 microlitri di soluzione contiene 22,5 microgrammi di ossimetazolina cloridrato. Il flacone contiene un minimo di 143 nebulizzazioni.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio citrato, glicerolo (85%) acqua depurata. Questo medicinale non contiene conservanti.

Descrizione dell'aspetto di Vicks Sinex e contenuto della confezione

Vicks Sinex si presenta come una soluzione acquosa limpida ed incolore in flaconcino con pompa dosatrice da 10 ml, dotato di tappo

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Procter & Gamble S.r.l. - Via Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma

Produttore

Famar Healthcare Services Madrid, S. A. U
Avda. Leganés 62
Alcorcón 28923 (Madrid)
Spain

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il