

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vicks Sinex Aloe 0,05% soluzione da nebulizzare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Principio attivo: ossimetazolina cloridrato 0,0500 % p/v. 1 ml di prodotto contiene 0,5 mg di ossimetazolina cloridrato. 1 nebulizzazione (50 microlitri) contiene circa 25 microgrammi di ossimetazolina cloridrato.
- Eccipienti con effetti noti: benزالconio cloruro, alcol benzilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da nebulizzare (soluzione acquosa incolore con odore di mentolo per applicazioni nasali topiche).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale, specie in caso di raffreddore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini oltre i 12 anni: 1-2 nebulizzazioni per narice ogni 8 – 12 ore, salvo diversa indicazione del medico.

Modo di somministrazione

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 premere il nebulizzatore con moto rapido e deciso, senza inclinare la testa. Dopo l'applicazione, inspirare profondamente a bocca chiusa. Non utilizzare il prodotto da distesi.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- ipertrofia prostatica
- malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi.
- Aumentata pressione intraoculare, in particolare in caso di glaucoma ad angolo chiuso.
- Ipertiroidismo.

- Rinite secca.
- Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi (IMAO).

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Impiegare con cautela in gravidanza, nei pazienti anziani (per il pericolo di ritenzione urinaria), nei pazienti con diabete mellito, nei pazienti affetti da feocromocitoma e nei pazienti con angina. Se i sintomi persistono si deve considerare una rivalutazione clinica, in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre 4 giorni consecutivi per evitare un effetto rebound e fenomeni di rinite indotti dal farmaco. Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. L'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

Non deve essere usato oralmente. Evitare il contatto del liquido con gli occhi.

L'uso protratto dei vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. L'efficacia degli agenti decongestionanti nasali può essere ridotta (tachifilassi) con l'uso a lungo termine o in caso di sovradosaggio. Questo può condurre a dosi più alte o ad un utilizzo più frequente del prodotto che può portare a un uso cronico. Ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

L'uso protratto può causare congestione nasale dovuta ad iperemia della mucosa nasale (effetto rebound) e rigonfiamento cronico della mucosa nasale (rinite medicamentosa) così come atrofia della mucosa o rinite secca.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Vicks Sinex Aloe 0,05% soluzione da nebulizzare contiene benzalconio cloruro che 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 all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

Vicks Sinex Aloe 0,05% soluzione da nebulizzare contiene 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Esiste la possibilità di interazioni con effetto ipertensivo tra ammine simpaticomimetiche come l'ossimetazolina con gli inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) dovuti alla loro attività cardiovascolare. Questo prodotto non deve essere utilizzato durante l'uso o nelle due settimane successive a trattamento con farmaci anti-MAO (vedere paragrafo 4.3).

L'ossimetazolina potrebbe ridurre l'efficacia dei farmaci beta-bloccanti, metil dopa o altri farmaci antiipertensivi. Potrebbero verificarsi fenomeni di ipertensione e di aritmie quando gli antidepressivi triciclici vengono somministrati con farmaci simpaticomimetici come l'ossimetazolina. Può verificarsi un aumento della tossicità cardiovascolare quando i farmaci simpaticomimetici vengono somministrati in concomitanza di farmaci antiparchinsoniani come le bromocriptine.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono studi sull'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento. A cause di prove insufficienti sull'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, l'uso di questo medicinale dovrebbe essere evitato, se non raccomandato dal medico.

La somministrazione deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

I dati sugli effetti indesiderati provenienti da studi clinici sono basati sull'esposizione di un ristretto gruppo di pazienti. Gli effetti indesiderati segnalati post-marketing in maniera spontanea alla dose terapeutica/raccomandata sono elencati di seguito, per i quali non è possibile fornire una stima della frequenza.

Il prodotto se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Il prodotto può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione, e congestione delle mucose da rimbalzo. In generale non sono stati osservati effetti indesiderati severi. Per rapido assorbimento dell'ossimetazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti indesiderati suddivisi con le frequenze seguenti: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto raro ($> 1/10000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti collaterali
Patologie respiratorie,	Raro	fastidio o irritazione del naso, orofaringea, starnuti.

toraciche e mediastiniche	Non nota	Secchezza della mucosa nasale, congestione nasale, epistassi.
Patologie dell'occhio	Raro	Irritazione degli occhi, fastidio o rossore dell'occhio.
Patologie cardiache	Molto raro	Tachicardia, palpitazioni, innalzamento della pressione arteriosa (ipertensione), bradicardia riflessa.
Patologie del sistema nervoso centrale	Molto raro	Insonnia, nervosismo, tremore, ansia, agitazione, irritabilità e cefalea.
Patologie gastrointestinali	Molto raro	Nausea.
Patologie del sistema immunitario	Non nota	Reazioni di Ipersensibilità (angioedema, eruzione cutanea, prurito)
Patologie renali e urinarie	Molto raro	Disturbi della minzione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può verificarsi dopo somministrazione per via nasale o assunzione accidentale per via orale.

Il quadro clinico derivante da un'intossicazione da derivati imidazolici può non essere chiaro per l'alternanza di episodi di iperattività con episodi di depressione del sistema nervoso centrale, del sistema cardiovascolare e polmonare.

Sintomi

I sintomi dovuti ad un moderato o acuto sovradosaggio possono includere ipertensione, tachicardia, palpitazioni, aritmie cardiache, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca, sudorazione,

agitazione, midriasi, nausea, vomito, cianosi, febbre, spasmi, collasso circolatorio, edema polmonare, disordini respiratori, disordini psichici, sonnolenza, pallore, miosi, abbassamento della temperatura corporea, bradicardia, ipotensione come a seguito di uno shock, apnea, perdita di coscienza, convulsioni e coma e, nei bambini, grave depressione del Sistema Nervoso Centrale con sintomi come la diminuzione della temperatura corporea, bradicardia, ipotensione, apnea e perdita di coscienza che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

Trattamento

Il trattamento deve essere sintomatico.

Dovrebbe essere immediatamente somministrato del carbone attivo (adsorbente), sodio solfato (lassativo) o lavanda gastrica (in caso di grandi quantità) dal momento che l'ossimetazolina può essere assorbita rapidamente. Un inibitore non selettivo dei recettori alfa-adrenergici può essere utilizzato come antidoto. Se necessario, attuare misure per abbassare la febbre, terapia anticonvulsivante e nei casi più seri è richiesta intubazione e respirazione artificiale.

È controindicato l'uso di vasopressori.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali ed altri preparazioni per uso topico, simpaticomimetici non associati, codice ATC: R01AA05

Vicks Sinex Aloe è un farmaco che si basa sulle proprietà vasocostrittrici e decongestionanti dell'ossimetazolina cloridrato coadiuvata dalle ben note proprietà balsamiche di Mentolo ed Eucaliptolo, ed è usato per alleviare gli sgradevoli sintomi legati alla congestione della mucosa nasale, quali naso chiuso e ipersecrezione, tipici del raffreddore e dell'influenza.

La soluzione viene somministrata senza ricorrere a gas propellenti, bensì mediante la semplice azione meccanica esercitata premendo sul nebulizzatore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La via di somministrazione mediante Nebulizzatore Nasale, la esigua quantità somministrata con la dose singola, ed il fatto che il dosaggio venga ripetuto ogni 8 – 12 ore, fanno sì che i livelli di ossimetazolina eventualmente assorbiti e posti in circolo, raramente raggiungano valori di significato farmacologico. In ogni caso, l'ossimetazolina viene immediatamente metabolizzata dai sistemi enzimatici, in particolare dalla Mono-Amino-Ossidasi, poi coniugata ed inattivata a livello epatico, e, quindi, escreta quasi totalmente per via renale, sotto forma di metaboliti e, solo in minima parte, immodificata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità di Vicks Sinex Aloe è assai bassa, tanto che DL₅₀ per via orale nel topo e nel ratto non ha potuto essere determinata. Infatti, tale DL₅₀ è maggiore di 5 ml/kg, che è la massima dose

praticabile all'animale. Ciò significa che a questa dose nessuno degli animali è morto; la somministrazione di dosi superiori provoca la morte per cause meccaniche e non tossiche. La tossicità cronica per via orale è stata determinata in due specie animali (ratto e cane beagle) somministrando come dose massima, 0,132 ml/kg/die di Vicks Sinex Aloe per la durata di 3 mesi. Tali dosaggi, che rappresentano oltre 10 volte la dose terapeutica umana, ripetuti per 90 giorni, non hanno evidenziato effetti tossici. Un altro gruppo per ciascuna delle due specie animali (ratti e cani) è stato trattato allo stesso modo e con gli stessi dosaggi per via orale per due mesi. Gli stessi animali sono stati poi trattati per inalazione nasale di Vicks Sinex Aloe nebulizzato per 15 minuti al giorno per ulteriori 30 giorni. Il comportamento e la crescita degli animali del primo e del secondo gruppo sono stati normali, gli esami ematoserologici hanno fornito dati nella norma e, dopo sacrificio, non si è riscontrato, all'esame necroscopico ed istologico, alcun danno a carico dei principali organi.

Dati preclinici suggeriscono che benalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico – concentrazione e tempo dipendente sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Levomentolo, sodio citrato, acido citrico anidro, benalconio cloruro soluzione, disodio edetato, eucaliptolo (cineolo), sorbitolo liquido non cristallizzabile, aloe vera, acesulfame potassico, L-carbone, polisorbato 80, alcol benzilico e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono segnalate incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone nebulizzatore è di 3 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone nebulizzatore da 15 ml, in vetro, con erogatore, dotato di tappo 15 ml. Ogni flacone contiene un minimo di 265 nebulizzazioni.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROCTER & GAMBLE S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11 - 00144 Roma.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vicks Sinex Aloe 0,05% soluzione da nebulizzare A.I.C. n. 023198029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03 Agosto
1990 Data del rinnovo più recente: 01 Giugno
2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agosto 2024