

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vicks Sinex 0,05% Spray Nasale Soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Principio attivo: ossimetazolina cloridrato 0,0500% p/v. 1 ml di soluzione contiene 0,5 mg di ossimetazolina cloridrato.
- 1 nebulizzazione di 45 microlitri contiene 22,5 microgrammi di ossimetazolina cloridrato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione (soluzione acquosa, incolore, 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 spruzzi per narice ogni 8 - 12 ore, salvo diversa indicazione del medico.

Modo di somministrazione

La nebulizzazione si ottiene per mezzo della pressione delle dita sui bordi del beccuccio. Al primo utilizzo, prima di inserire il beccuccio dello spray nella narice rimuovere il tappo protettivo, mantenere il flacone con il beccuccio verso l'alto lontano dal viso e premere 7 volte fino ad ottenere una nebulizzazione uniforme. Quindi inserire il beccuccio dello spray nella narice e premere una sola volta. Dopo l'uso, pulire il beccuccio e riposizionare il tappo protettivo. Non utilizzare 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.

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.

Impiegare con cautela anche nei pazienti con angina e diabete. 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 e il sovradosaggio deve essere evitato.

L'uso protratto dei vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. 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'efficacia dei farmaci decongestionanti nasali può essere ridotta (tachifilassi) con l'uso a lungo termine in caso di sovradosaggio. Ciò può condurre all'utilizzo di dosi più alte o più frequente fino ad un uso continuo. Se si dovesse verificare un uso prolungato o un sovradosaggio, il trattamento deve essere sospeso immediatamente.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di 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 antipertensivi. 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. Usare con cautela in caso di gravidanza e allattamento. La somministrazione deve essere presa in considerazione solo se

il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino e solo dietro raccomandazione del medico.

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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($> 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Raro:

Patologie dell'occhio: irritazione degli occhi, fastidio o rossore.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: fastidio o irritazione nasale ed orofaringea, starnuti.

Molto raro:

Patologie cardiache: tachicardia, palpitazioni, innalzamento della pressione arteriosa, bradicardia riflessa.

Patologie del sistema nervoso: insonnia, nervosismo, tremore, ansia, agitazione, irritabilità e cefalea.

Patologie gastrointestinali: nausea.

Patologie renali e urinarie: disturbi della minzione.

Non nota:

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: secchezza nasale, congestione nasale; epistassi.

Patologie del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità (angioedema, eruzione cutanea, prurito)

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 midriasi, nausea, cianosi, febbre, tachicardia, aritmie cardiache, palpitazioni, ipertensione, dispnea, arresto cardiaco, fotofobia, cefalea, intensa oppressione toracica, sudorazione, agitazione, vomito, disordini psichici, sonnolenza, pallore, miosi, ipotensione shock-like, convulsioni, 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. Nei casi più seri è richiesta intubazione e respirazione artificiale.

Il trattamento in unità di terapia intensiva è indicato nel caso di un grave sovradosaggio.

La somministrazione di carbone medicato (adsorbente), sodio solfato (lassativo) o lavanda gastrica (in caso di assunzione di una grande quantità) deve essere eseguita immediatamente, considerando il rapido assorbimento dell'ossimetazolina. Un agente alfa-bloccante non selettivo può essere utilizzato come antidoto. Se necessario, prendere misure per abbassare la temperatura corporea, iniziare una terapia anticonvulsivante e respirazione artificiale.

L'utilizzo di agenti vasopressori è controindicato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Vicks Sinex 0,05% Spray Nasale Soluzione è un medicamento che si basa sulle proprietà vasocostrittrici e decongestionanti dell'ossimetazolina cloridrato.

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

Il trattamento con uno spray nasale a base di ossimetazolina 0,05% riduce la durata dei sintomi della rinite di 2 giorni, da 6 a 4 giorni ($p < 0.001$), rispetto al trattamento con soluzione fisiologica salina. Uno studio comparativo, in doppio cieco, per gruppi paralleli, che ha coinvolto 247 pazienti adulti ha dimostrato come nel gruppo trattato con ossimetazolina si sia verificato un più rapido miglioramento dei sintomi della rinite acuta (naso chiuso, naso che cola, starnuti, sensazione di malessere - $p < 0.05$), dovuto all'effetto dell'ossimetazolina. La riduzione della durata dei sintomi della rinite è stata verificata principalmente su dati ottenuti dall'autovalutazione da parte dei pazienti.

L'effetto di uno spray contenente 0,05% di ossimetazolina si manifesta in pochi secondi (la velocità d'azione è stata valutata in uno studio osservazionale in aperto dove l'effetto dello spray si è manifestato dopo un tempo medio di 20.6 secondi, valore ottenuto sulla base dell'autovalutazione da parte dei pazienti e non confermato dall'esecuzione di esami strumentali). Questo dato è stato confermato successivamente da uno studio in doppio cieco versus placebo svolto su 247 pazienti dove la velocità di azione media dello spray è risultata essere di 25 secondi. Anche tale dato è stato ottenuto esclusivamente sulla base dell'autovalutazione da parte dei pazienti e non è stato confermato dall'esecuzione della rinomanometria o di altre indagini strumentali volte a verificare la riduzione della resistenza nelle vie aeree nasali. L'effetto dell'ossimetazolina persiste fino a 12 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La via di somministrazione mediante Spray 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 0,05% Spray Nasale Soluzione è assai bassa, tanto che DL 50 per via orale nel topo e nel ratto non ha potuto essere determinata. Infatti tale DL 50 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, e dosi superiori ad essa non possono essere somministrate senza provocare 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 ad essi come dose massima, 0,132 ml/kg/die di Vicks Sinex 0,05% Spray Nasale Soluzione 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 0,05% Spray Nasale Soluzione 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, nessun danno a carico dei principali organi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico monoidrato, sodio citrato, glicerolo 85%, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono segnalate incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in HDPE da 10 ml spray, dotato di pompa dosatrice. Ogni flacone contiene un minimo di 143 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 023198 043 - "0,5 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE IN HDPE DA 10 ML CON POMPA DOSATRICE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 Agosto 1981

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Luglio 2024