

Prospecto: información para el usuario

NasalVicks 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Oximetazolina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico o enfermera si empeora o si no mejora

Contenido del prospecto:

1. Qué es NasalVicks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar NasalVicks
3. Cómo usar NasalVicks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NasalVicks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NasalVicks y para qué se utiliza

NasalVicks es un pulverizador nasal utilizado para el alivio de los síntomas locales de la congestión nasal asociados a resfriado o rinitis, en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

El efecto de la solución comienza pocos minutos después y dura hasta 12 horas.

2. Qué necesita saber antes de usar NasalVicks

No use NasalVicks:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, oximetazolina hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando o ha tomado, durante las últimas 2 semanas medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (los inhibidores de la MAO se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y de la depresión).
- si padece enfermedad cardíaca aguda o asma cardíaco.
- si padece de presión ocular elevada (glaucoma de ángulo estrecho).
- si ha sido sometido a tratamiento quirúrgico para extirparle la glándula pituitaria.
- si tiene inflamación de la piel y de la mucosa nasal o costras en el interior de la nariz (rinitis seca)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar NasalVicks si padece:

- hipertensión arterial
- cardiopatía isquémica, incluyendo angina de pecho
- diabetes mellitus

- problemas del tiroides
- aumento de tamaño de la glándula prostática extendida (hipertrofia prostática)
- Presión intraocular elevada
- feocromocitoma (un tumor poco frecuente de la glándula suprarrenal)
-

Uso de NasalVicks con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Los **inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)** se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y la depresión. **No use** NasalVicks si ha tomado IMAO durante las últimas 2 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
-

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Debido a la falta de evidencias sobre el uso del producto durante el embarazo y la lactancia, el uso de NasalVicks debe ser evitado a menos que sea por consejo de un médico.

Conducción y uso de máquinas

NasalVicks no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

NasalVicks contiene Cloruro de Benzalconio y Alcohol Bencílico Este medicamento contiene 0,01 mg de Cloruro de Benzalconio en cada dosis (1 pulverización), equivalente a 0,2 mg/ml. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.

Este medicamento contiene 0,1 mg de alcohol bencílico en cada dosis (1 pulverización), equivalente a 2 mg/ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas y/o irritación local moderada. .

3. Cómo usar NasalVicks

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico .

La dosis recomendada 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.

Este medicamento no está indicado para niños menores de 6 años. En esta población deben utilizarse medicamentos con menor concentración de oximetazolina.

Este medicamento no debe utilizarse más de 7 días consecutivos y no superar la dosis recomendada. La utilización durante periodos de tiempo superiores o dosis mayores a los recomendados puede causar aumento de la congestión nasal y puede reducir la eficacia del producto.

Debe evitarse el contacto directo con los ojos.

Contacte a su médico e interrumpa el tratamiento si los síntomas empeoran o no mejoran

Forma de administración:

1. Retire el tapón. Antes de usarlo por primera vez, cebe la bomba presionando firmemente el borde hasta que salga una niebla de pulverización uniforme (aproximadamente de a 10 veces). 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.

Utilice el producto en posición vertical

Si usted usa más Nasalvicks del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Puede ocurrir una sobredosis después de la administración oral o nasal accidental. Los síntomas de una sobredosis pueden ser: hipertensión, taquicardia, palpitaciones, arritmia cardíaca, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, sudoración, agitación, convulsión, midriasis, náuseas, vómitos, cianosis, fiebre, espasmo, colapso circulatorio, edema pulmonar, trastornos respiratorios, trastornos psíquicos, somnolencia, palidez, miosis, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión tipo shock, apnea, pérdida de conciencia, convulsiones y coma.

Si olvidó usar NasalVicks

No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada y continúe usándolo según se indica como usar NasalVicks en las instrucciones de administración.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NasalVicks puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, no se esperan efectos indeseables graves.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): estornudos y sequedad e irritación de nariz, boca o garganta después de que haya pasado el efecto de inflamación en la mucosa nasal (hiperemia reactiva).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño, taquicardia, palpitaciones, aumento de la presión arterial, reducción del efecto de una dosis, dolor de cabeza, erupción cutánea y alteraciones visuales.

Frecuencia desconocida:

Náuseas

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:
<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NasalVicks

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha que aparece en el envase o en la etiqueta del frasco tras la abreviatura CAD. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes que se indica.

Use este medicamento dentro de los 12 meses posteriores a la primera apertura del frasco.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NasalVicks

El principio activo es: Oximetazolina hidrocloreto 0,5 mg/ml. Una pulverización (equivalente a 0,05 ml) contiene aproximadamente 25 microgramos de oximetazolina hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol, citrato de sodio, polisorbato 80, alcohol bencílico, ácido cítrico anhidro, cloruro de benzalconio, acesulfamo potásico, levomentol, cineol, edetato de disodio, extracto seco de aloe, levocarvona, - y agua purificada (Ver sección 2 NasalVicks contiene cloruro de benzalconio y alcohol bencílico).

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta como una solución envasada en un frasco con bomba dosificadora para aplicación nasal. Cada caja contiene un frasco de vidrio ámbar con una bomba de color blanco. El frasco contiene 15 ml de solución. Cada frasco contiene un mínimo de 265 pulverizaciones.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Vicks S.L.
Avenida de Bruselas 24
280108, Alcobendas, Madrid

Representante local: Procter & Gamble España, S.A.

Avenida de Bruselas 24,
28108 Alcobendas. Madrid.
España

Responsable de la fabricación:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
D-64521 Gross-Gerau, Hessen
Alemania.

Este medicamento se encuentra autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Nasivin Aloe & Eukalyptus 0,5 mg/ml Nasenspray 0.5 mg/ml Losung

Bélgica: Nesivine Eucalyptus,0,5 mg/ml neusspray oplossing

Bulgaria: Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор

República Checa: Sinex Vicks Aloe a Eucalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok

Estonia: Sinex

Finlandia: Vicks Sinex

Alemania: WICK Sinex a vera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

Grecia: Vicks Sinex Spray spray solution 0,5mg/ml

Hungría: Nasivin Aloe Vera és Eukaliptusz0.5mg/ml oldatos orrspray

Lituania: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)

Letonia: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Holanda: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing

Polonia: Nasivin Sinex Aloes I Eukaliptus.

Portugal: SinexSensi 0,5mg/ml solução para pulverização nasal.

Rumanía: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.

España: NasalVicks 0,5mg/ml solución para pulverización nasal

Suecia: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

Reino Unido: Vicks Sinex Soother 0,5 mg/ml Nasal Spray Solution

Este prospecto ha sido aprobado en junio 2023

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>