

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CUVENAX 35 microgramos/pulsación 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 del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Cuvenax y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo denominado Simpaticomiméticos. Es un medicamento que contiene oximetazolina como principio activo que es un descongestivo nasal. Cuando se administra en la nariz, produce una descongestión y mejora de la ventilación nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio local sintomático de la congestión nasal como en el caso de resfriados y rinitis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cuvenax

No use Cuvenax

Si es alérgico (hipersensible) a la oximetazolina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

.

Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Civenax:

Si está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).

- Si ha padecido o padece, aunque solo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
 - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
 - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial)
 - Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio
 - Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)
 - Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)
 - Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, para tratar la hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.

En casos raros la oximetazolina puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que sus efectos son temporales y a que su uso prolongado puede provocar dicho resultado, que se conoce como efecto rebote.

No exceder la dosis recomendada en la sección 3. Como usar Civenax.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Niños y adolescentes

No utilizar en menores de 6 años sin consultar al médico.

Uso en mayores de 65 años

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos de este medicamento.

Otros medicamentos y Civenax

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

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las dos últimas semanas: antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (medicamentos utilizados para tratar la depresión) o metildopa (medicamento para bajar la tensión arterial).

Tampoco debe utilizarse en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

Uso de Civenax con alimentos, bebidas y alcohol

El consumo de alimentos no afecta a la eficacia de este medicamento.

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.

Este medicamento no debe administrarse durante el embarazo ni durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia a las dosis habituales. En este caso, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

Cuvenax contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,014 mg de cloruro de benzalconio en cada pulverización.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tiempo.

3. Cómo usar Cuvenax

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

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años: Aplicar 1 pulsación en cada orificio nasal 2 veces al día como máximo, 1 vez por la mañana y otra vez por la noche. Si fuera necesario, en adultos, en cada aplicación, se podría realizar una segunda pulsación en cada orificio nasal.

Niños menores de 6 años: Este medicamento no se debe usar en niños menores de 6 años.

Este medicamento se usa por vía nasal.

Si es la primera vez que se utiliza o no se ha utilizado desde hace tiempo, es necesario cargar el pulverizador. Para ello, manteniendo el envase alejado del cuerpo, se presiona el pulverizador varias veces hasta que salga el líquido pulverizado.

Antes de su aplicación, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

Para la aplicación de la pulsación, debe mantener la cabeza derecha.

Coloque el aplicador en la fosa nasal de forma que no tape totalmente el orificio. A la vez que pulsa el aplicador, inspire suavemente para asegurar que el medicamento se distribuye uniformemente por la fosa nasal.

Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, se debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase se debe utilizar sólo por una persona.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

Si usa más Cuvenax del que debe

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, podrá sentir dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, alteraciones del sueño, palpitaciones, nerviosismo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Cuvenax

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si fuera necesario, vuelva a usarlo como se indica en la sección 3. Cómo usar Cuvenax.

Si interrumpe el tratamiento con Cuvenax

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

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el periodo de utilización de la oximetazolina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Los efectos adversos que se pueden producir con más frecuencia son:

Escozor en el lugar de aplicación, sequedad, picor de la mucosa nasal o estornudos.

Los efectos adversos que se pueden producir en muy pocas ocasiones son:

Ansiedad, inquietud, insomnio, alucinaciones, temblores y trastornos del sueño en niños. Taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial. Dolor de cabeza, náuseas, exantema (enrojecimiento de la piel).

El uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a un aumento de la congestión nasal.

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: 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 Cuvenax

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de {CAD.}.

La fecha de caducidad es el 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 cómo 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 CUVENAX

El principio activo es: oximetazolina, hidrocloreto.

- Los demás excipientes son cloruro de benzalconio (0,014 mg por pulsación), dihidrogenofosfato de potasio, hidrogenofosfato de disodio anhidro, agua purificada.

Cada pulsación contiene 35 microgramos de oximetazolina hidrocloreto en 0,07 ml de solución para pulverización nasal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se trata de una solución líquida, incolora y transparente.

El envase con bomba dosificadora, es de color blanco y contiene 15 ml de la solución para pulverización nasal.

Titular de la Autorización de Comercialización:

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
Ctra. A-431 Km.19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Ctra. M-300, Km. 29,920
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
España

Y

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
Ctra. A-431 Km.19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)
España

Este prospecto fue aprobado en Agosto 2009