Prospecto: información para el usuario

NasalVicks 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Oximetazolina hidrocloruro

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 si empeora o si no mejora después de 3 días.

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 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 hidrocloruro o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (ver sección 6)
- si está tomando o ha tomado, durante las últimas 2 semanas medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (los inhibidores de la MAO se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y de la depresión).
- si padece enfermedad cardiaca aguda o asma cardiaco.
- 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 la nariz (rinitis seca)

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

- hipertensión arterial

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- enfermedad cardiaca, incluyendo angina de pecho
- diabetes mellitus
- problemas del tiroides
- aumento de tamaño de la glándula prostática extendida (hipertrofia prostática)

Uso de NasalVicks con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría 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
- **Medicamento para la enfermedad de Parkinson (bromocriptina)** – si está tomando este medicamento, informe a su médico antes de usar este medicamento.

Embarazo,lactancia y fertilidad
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 envidencias 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de NasalVicks
Este medicamento contiene Cloruro de Benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración porque contiene Cloruro de benzalconio. Si se sospecha de tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un producto de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. Cómo usar NasalVicks

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
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.
Niños menores de 6 años: no utilizar
Este medicamento no debe utilizarse más de 5-7 días consecutivos. La utilización durante periodos de tiempo superiores a los recomendados puede causar aumento de la congestión nasal.

Contacte a su médico e interrumpa el tratamiento si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días.

No administrar dosis superiores a las recomendadas.

Forma de administración:
1. Retire el tapón. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si usted usa más NasalVicks del que debiera:
Si usted se administra una dosis excesiva de NasalVicks y experimenta síntomas o efectos no deseados, debe ponerse en contacto con su médico o servicio de urgencias más cercano y llevar consigo el envase del medicamento, o bien contactar con el Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó usar NasalVicks
No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada y continúe usándolo según se indica en la sección 3 como usar NasalVicks.

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.
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): estornudos y sequedad e irritación de nariz, boca o garganta.
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Ansiedad, fatiga, irritabilidad, alteraciones del sueño, aumento de la frecuencia cardiaca, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, congestión nasal, inflamación de la mucosa nasal, dolor de cabeza, náuseas, rubor, erupción y alteraciones visuales.
Si empeora o detecta cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

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

6. Información adicional

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

extracto seco de aloe, levocarvona, - y agua purificada (Ver sección 2 NasalVicks contiene cloruro de benzalconio).

Aspecto de NasalVicks 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.

El titular de la autorización de comercialización es:
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

El responsable de la fabricación es:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, indication number 305
747 70 Opava-Komarov
Czech Republic

Ó

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 - 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 avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Grecia: Vicks Sinex Spray spray solution 0,5mg/ml
Hungría: Nasivin Aloe Vera és Eukaliptusz 0.5mg/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: Vicks 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, näs别spray, lösning
Reino Unido: Vicks Sinex Soother 0,5 mg/ml Nasal Spray Solution

Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2018

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios