

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SinexSensi 0,5 mg/ml, solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Hidrocloruro de oximetazolina 0,5 mg/ml

Cada pulverización (50 microlitros) contiene aproximadamente 25 microgramos de hidrocloruro de oximetazolina.

Excipientes con efecto conocido: Cloruro de benzalconio 0,2 mg/ml.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal

Líquido transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático local de la congestión nasal

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 10 años: 1-2 aplicaciones en cada fosa nasal como máximo, 2-3 veces al día.

Niños entre 6 y 10 años: 1 aplicación en cada fosa nasal como máximo, 2-3 veces al día.

El medicamento no debe utilizarse durante más de 5-7 días seguidos.

Si el paciente no mejora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

4.2.2 Forma de administración

Vía nasal.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar SinexSensi:

- en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en pacientes que hayan tomado IMAO durante las dos semanas previas.
- en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- en pacientes que hayan sido sometidos a una hipofisectomía transesfenoidal.
- en niños menores de 6 años de edad.
- en caso de inflamación de la piel y mucosa del vestíbulo nasal y formación de costras (rinitis seca).
- en pacientes con alguna enfermedad aguda coronaria o asma cardíaco.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se debe evaluar la situación clínica en caso de hipertensión, enfermedad cardíaca, incluyendo angina, hipertiroidismo, diabetes mellitus e hiperproliferación prostática.
- No exceda la dosis recomendada.
- Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días, se debe evaluar la situación clínica.
- SinexSensi no debe ser utilizado durante más de 7 días consecutivos para evitar efecto de rebote y rinitis inducida por el medicamento.
- Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha de tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se deberá utilizar un producto de uso nasal que no contenga este excipiente. Si no se dispone de dichos productos, deberá considerarse el uso de otra forma de administración.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento no se puede utilizar en combinación con IMAOs, o durante 2 semanas después de haber tomado IMAOs, ya que existe riesgo de interacción que conducen a hipertensión.

Es conocida la interacción de este producto con antidepresivos tricíclicos con un posible incremento del riesgo de hipertensión y arritmias.

Los efectos de beta-bloqueantes u otros antihipertensivos como por ejemplo metil dopa, betanidina, la debrisoquina y la guanetidina pueden ser antagonizados.

Puede ocurrir una posible toxicidad cardiovascular aditiva cuando se administran simpaticomiméticos con fármacos antiparkinsonianos como la bromocriptina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

No hay datos clínicos sobre mujeres embarazadas que hayan estado expuestas a la oximetazolina.

Los estudios llevados a cabo en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

4.6.2 Lactancia

Se desconoce si el hidrocloreto de oximetazolina es excretado en la leche materna.

No se debe exceder la dosis recomendada, ya que una dosis excesiva puede disminuir el flujo sanguíneo placentario y reducir la producción de leche.

Se debe emplear evaluar la situación clínica durante el embarazo y la lactancia dado que la oximetazolina puede ser absorbida a nivel sistémico.

4.6.3 Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

SinexSensi no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas incluidas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación	Reacción adversa
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Poco frecuentes (1/100 - 1/1000):	estornudos, sequedad e irritación de la nariz, boca y garganta
<i>Trastornos del Sistema Nervioso</i>	
Raras ($< 1/1000$):	ansiedad, efecto sedante, irritabilidad, trastornos del sueño en niños
<i>Trastornos cardíacos y vasculares</i>	
Raras ($< 1/1000$):	taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Raras ($< 1/1000$):	hiperemia reactiva, cefaleas, náuseas, exantema y trastornos de la visión.

La utilización por un período mayor al recomendado puede derivar en una reducción del efecto y/o reaparición de la congestión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas de sobredosis:

Los posibles síntomas de sobredosis moderada o severa son midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardia, arritmia cardíaca, paro cardíaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas. También es posible que haya una inhibición de las funciones del sistema nervioso central, tales como somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión similar a shock, apnea y pérdida de la conciencia.

Tratamiento de la sobredosis:

El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Se puede administrar un fármaco alfa₁ no selectivo, como fentolamina, para disminuir el aumento de la tensión arterial. En casos graves, puede ser necesaria la intubación y respiración artificial.

En caso de ingesta accidental moderada o significativa por vía oral, se debe proceder a la administración de carbón activado (absorbente) y sulfato de sodio (laxante) o quizá al lavado gástrico, si la cantidad ingerida es grande.

El tratamiento posterior es sintomático y de soporte.

Los fármacos vasopresores están contraindicados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos, monofármacos.

Código ATC: R01AA05

Mecanismo de acción

Oximetazolina es una amina simpaticomimética de acción directa. Actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en los vasos de la mucosa nasal, produciendo vasoconstricción y descongestión. Su efecto se inicia en minutos y dura 6-8 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

5.2.1 Absorción

No se produce una absorción clínicamente relevante de oximetazolina hidrocloreto con el uso local en la mucosa nasal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad en la reproducción. La genotoxicidad o carcinogenicidad de SinexSensi no ha sido testada.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición y que puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol líquido (no cristalizante)
Citrato de sodio (para ajustar el pH)
Tiloxapol
Disolución de Digluconato de clorhexidina
Ácido cítrico anhidro (para ajustar el pH)
Cloruro de benzalconio
Acesulfamo potásico
Levomentol
Cineol
Edetato de disodio
Extracto seco de Aloe
Levocarvona
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

Frasco de vidrio de 10 ml: 2 años
Frasco de vidrio de 15 ml: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio color ámbar de 10ml ó de 15ml con bomba dosificadora (polipropileno).

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Vicks, S.L.
Avenida de Bruselas Nº 24
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.328

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2015