

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml, solução para pulverização nasal  
Cloridrato de oximetazolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. No entanto, é necessário utilizar Vicks Sinex Aloe com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Vicks Sinex Aloe e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vicks Sinex Aloe
3. Como utilizar Vicks Sinex Aloe
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vicks Sinex Aloe
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Vicks Sinex Aloe e para que é utilizado

Vicks Sinex Aloe é uma solução para pulverização nasal para o alívio sintomático local da congestão nasal (nariz entupido), associada a constipações ou rinite, em adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade.

O efeito da pulverização inicia-se após vários minutos e mantém-se até 12 horas

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Vicks Sinex Aloe

Não utilize Vicks Sinex Aloe:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa cloridrato de oximetazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar (ou tomou durante as 2 últimas semanas) medicamentos inibidores da monoaminoxidase (os inibidores da IMAO são utilizados no tratamento da doença de Parkinson e na depressão).
- se sofre de doença cardíaca aguda ou de asma cardíaca
- se sofre de um aumento de hipertensão ocular (glaucoma de ângulo fechado)
- se já foi submetido a cirurgia para extração da hipófise
- se a pele ou as membranas das mucosas das suas narinas estão inflamadas, ou se tem crostas no nariz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vicks Sinex Aloe se sofrer de:

- pressão arterial alta
- doença cardíaca incluindo angina de peito
- diabetes mellitus
- problemas na tireoide
- aumento da próstata (hipertrofia prostática).

#### Outros medicamentos e Vicks Sinex Aloe

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) são utilizados no tratamento da doença de Parkinson e na depressão. Não utilize Vicks Sinex Aloe se tomou IMAOs nas últimas duas semanas.
- antidepressivos tricíclicos – informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos utilizados no tratamento da depressão, tais como amitriptilina e imipramina.
- beta bloqueantes ou medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial alta – informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como existe informação insuficiente sobre o uso do medicamento durante a gravidez e amamentação, Vicks Sinex Aloe apenas deverá ser utilizado por indicação de um médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a condução ou utilização de máquinas

#### Vicks Sinex Aloe contém cloreto de benzalcónio e álcool benzílico

Este medicamento contém 0,01 mg de cloreto de benzalcónio em cada dose (1 pulverização) que é equivalente a 0,2 mg/ml. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço no interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

Este medicamento contém 0,1 mg de álcool benzílico em cada dose (1 pulverização) que é equivalente a 2 mg/ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e/ou irritação local ligeira.

### 3. Como utilizar Vicks Sinex Aloe

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com idade superior a 10 anos: 1-2 pulverizações em cada narina, no máximo de 2 a 3 vezes por dia.

Crianças com idades compreendidas entre 6 e 10 anos: 1 pulverização em cada narina, no máximo de 2 a 3 vezes por dia.

Crianças com idade inferior a 6 anos: Não utilizar.

Não exceder a dose recomendada.

Não utilizar por mais de 5-7 dias consecutivos. A utilização de Vicks Sinex Aloe por um período de tempo superior ao recomendado pode provocar aumento da congestão nasal (entupir o nariz).

Consultar o médico se os sintomas piorarem ou persistirem ao fim de 3 dias

Modo de administração:

1. Retirar a tampa. Segure o frasco na posição vertical com o aplicador nasal ligeiramente inserido na narina. Tapar a outra narina.

2. Nebulizar ao mesmo tempo que inspira profundamente pelo nariz. Repetir na outra narina.

3. Se necessário, os adultos e crianças com idade superior a 10 anos podem repetir os passos 1 e 2.

4. Limpar o aplicador nasal com um lenço de papel limpo e húmido e tapar imediatamente o frasco após a utilização

Se utilizar mais Vicks Sinex Aloe do que deveria

Se utilizou uma dose excessiva de Vicks Sinex Aloe, e sente qualquer efeito ou sintoma não pretendido, deve consultar o seu médico de imediato e levar consigo o frasco ou embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vicks Sinex Aloe

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar; mas continue a utilizar o medicamento de acordo com as instruções de administração.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

- Pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas)  
Espirros, secura ou irritação do nariz, boca e garganta.

- Raros (podem ocorrer até 1 em cada 1 000 pessoas)  
Ansiedade, fadiga, irritabilidade, perturbações do sono, batimentos rápidos do coração, palpitações, aumento da pressão arterial, nariz entupido, inchaço da mucosa nasal, dor de cabeça, náusea, vermelhidão, erupção na pele e perturbações visuais

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Vicks Sinex Aloe

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior do frasco após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilize este medicamento no prazo de 12 meses após a primeira abertura do frasco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Vicks Sinex Aloe

A substância ativa é: Cloridrato de oximetazolina a 0,5 mg/ml. Uma pulverização (equivalente a 0,05 ml) contém aproximadamente 25 microgramas de cloridrato de oximetazolina.

Os outros componentes são: sorbitol, citrato de sódio, polisorbato 80, álcool benzílico, ácido cítrico anidro, solução de cloreto de benzalcónio, acessulfamo potássico, levomentol, cineol (eucaliptol), edetato dissódico, extrato de Aloe barbadensis, levocarvone, água purificada. (Ver secção 2 – Vicks Sinex Aloe contém cloreto de benzalcónio e álcool benzílico).

##### Qual o aspeto de Vicks Sinex Aloe e conteúdo da embalagem

Vicks Sinex Aloe solução para pulverização nasal apresenta-se como uma preparação líquida numa embalagem com bomba doseadora de aplicação nasal.

A embalagem contém um frasco de vidro âmbar com uma bomba de cor branca. O frasco contém 15 ml de solução para inalação por pulverização nasal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Vicks, S.L.

Av. de Bruselas, 24  
28108 Alcobendas Madrid – Espanha

Representante e Distribuidor em Portugal:  
Procter & Gamble Portugal, S.A.  
Ed. Álvares Cabral, Rua da Fonte Caspolima, 6-6A,  
2774-572 Paço de Arcos, Portugal

Fabricante:

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, indication number 305  
747 70 Opava-Komarov  
República Checa

Procter & Gamble Manufacturing GmbH  
Procter & Gamble Straße 1  
64521 Groß-Gerau, Hessen  
Alemanha

Este medicamento foi autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes de medicamentos:

Suécia: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning  
Áustria: Nasivin Aloe & Eukalyptus 0,5mg/ml - Nasenspray  
Bélgica: Nesivine Eucalyptus, 0,5mg/ml neusspray oplossing  
Bulgária: Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор  
República Checa: Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5mg/ml, nosní sprej, roztok  
Estónia: Sinex  
Finlândia: Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos  
Alemanha: WICK Sinex avara Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung  
Grécia: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml  
Hungria: Nasivin Aloe Vera és Eukalyptusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray  
Lituânia: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)  
Letónia: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums  
Países Baixos: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing  
Polónia: Vicks Sinex Aloes i Eukalyptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór  
Portugal: Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal  
Roménia: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.  
Espanha: NasalVicks 0,5mg/ml solución para pulverización nasal

Este folheto foi revisto pela última vez em