

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok oxymetazolin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus používat
3. Jak se Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus a k čemu se používá

Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus je nosní sprej, který se používá k místní úlevě od příznaků ucpaného nosu spojeného s nachlazením nebo rýmou u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Účinek přípravku nastupuje za několik minut a přetrvává až 12 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus používat

Nepoužívejte přípravek Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku oxymetazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte (nebo jste užíval(a) během uplynulých 2 týdnů) inhibitory monoaminoxidázy (používají se k léčbě Parkinsonovy nemoci nebo deprese).
- jestliže trpíte akutním srdečním onemocněním nebo srdečním astmatem.
- jestliže trpíte zvýšeným nitroočním tlakem (zelený zákal s úzkým úhlem).
- jestliže Vám byla operativně odstraněna hypofýza (podvěsek mozkový).
- jestliže máte zánět kůže nebo sliznice nosních dírek nebo máte v nose stroupky.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- vysoký krevní tlak
- ischemické onemocnění srdce včetně anginy pectoris (projevující se bolestí na hrudi)
- diabetes (cukrovku)
- poruchu štítné žlázy
- zvětšenou prostatu (hypertrofii prostaty)
- zvýšený nitrooční tlak
- feochromocytom (vzácný nádor nadledvin).

Další léčivé přípravky a Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- **inhibitory monoaminoxidázy (MAO)**, které se používají při léčbě Parkinsonovy nemoci a deprese.

Nepoužívejte Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus, pokud jste užíval(a) tyto léčivé přípravky během uplynulých 2 týdnů.

- **tricyklická antidepressiva** – informujte svého lékaře, pokud užíváte léčivé přípravky proti depresi jako amitriptylin a imipramin.
- **betablokátory nebo léčivé přípravky proti vysokému krevnímu tlaku** - informujte svého lékaře před použitím přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus, pokud užíváte kterýkoli z těchto léčivých přípravků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Vzhledem k nedostatečným údajům o používání tohoto přípravku v průběhu těhotenství a v období kojení se má Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus používat pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus nemá vliv na řízení nebo obsluhu strojů.

Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus obsahuje benzalkonium-chlorid a benzylalkohol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,01 mg benzalkonium-chloridu v jedné dávce (1 vstřík), což odpovídá 0,2 mg/ml. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzylalkoholu v jedné dávce (1 vstřík), což odpovídá 2 mg/ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci a/nebo mírné místní podráždění.

3. Jak se Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí, dospívající a děti od 10 let: 1-2 vstříky do každé nosní dírky, ne více než 2-3krát denně.

Děti 6-10 let: 1 vstřík do každé nosní dírky, ne více než 2-3krát denně.

Tento přípravek není určen pro děti do 6 let. U této populace by se měly používat přípravky s nižší koncentrací oxymetazolinu.

Nepoužívejte déle než 7 po sobě jdoucích dnů a nepřekračujte doporučenou dávku. Pokud je používání delší nebo je překročeno dávkování, přípravek Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus může

způsobit ucpaní nosu a může být snížena další účinnost tohoto léčivého přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s očima.

Obraťte se na svého lékaře, pokud se příznaky zhoršují nebo se nezlepší do 3 dnů.

Způsob podání:

1. Odstraňte kryt. Před prvním použitím pumpu naplňte tak, že několikrát silně zatlačíte na její okraj, dokud nevznikne rovnoměrná mlha (přibližně 5 až 10krát). Držte lahvičku s nosním aplikátorem svisle v nosní dírce. Druhou nosní dírku stisknutím uzavřete.
2. Vstříkněte dávku a současně zhluboka vdechněte nosem. Opakujte totéž u druhé nosní dírky.
3. Dospělí, dospívající a děti od 10 let mohou opakovat krok 1-2 ještě jednou, je-li třeba.
4. Očistěte nosní aplikátor vlhkou čistou látkou a ihned po aplikaci nasad'te kryt zpět.

Používejte přípravek ve svislé poloze.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus, než jste měl(a)

Pokud použijete příliš mnoho přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus a zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky nebo příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a léčivý přípravek vezměte s sebou.

K předávkování může dojít po nosním podání nebo náhodném perorálním podání (podání ústy). Příznaky předávkování (v případě středně těžkého až těžkého předávkování) mohou být: zvýšený krevní tlak, rychlý srdeční tep, bušení srdce, srdeční arytmie, srdeční zástava, srdeční selhání, pocení, neklid, křeče, rozšíření zornic, pocit na zvracení, zvracení, namodralá kůže nebo rty, horečka, křeče, oběhové selhání, příliš mnoho tekutiny v plicích, poruchy dýchání, psychické poruchy, ospalost, bledost, zúžení zornic, snížení tělesné teploty, pomalejší srdeční tep, nízký krevní tlak podobně jako při šoku, dočasná zástava dechu, ztráta vědomí, křeče a kóma.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, pokračujte dále dle návodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
kýčání, suchost nebo podráždění v nose, ústech nebo v hrdle, po odeznění účinku otok nosní sliznice (reaktivní hyperemie).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):
úzkost, únava, podrážděnost, poruchy spánku, zrychlený srdeční tep, bušení srdce, zvýšený krevní tlak, snížený účinek dávky, bolest hlavy, vyrážka a poruchy zraku.
- **Není známo**
pocit na zvracení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte do 12 měsíců od prvního otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus obsahuje

Léčivou látkou je oxymetazolin-hydrochlorid v množství 0,5 mg/ml. Jeden vstřík (ekvivalentní 0,05 ml) obsahuje přibližně 25 mikrogramů oxymetazolin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou: sorbitol, dihydrát natrium-citrátu, polysorbát 80, benzylalkohol, bezvodá kyselina citronová, roztok benzalkonium-chloridu, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, cineol, dihydrát dinatrium-edetátu, suchý aloový extrakt, karvon, čišťená voda (viz bod 2. Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus obsahuje benzalkonium-chlorid a benzylalkohol).

Jak Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus vypadá a co obsahuje toto balení

Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus, nosní sprej, roztok je dodáván v lahvičce s dávkovací pumpičkou.

Balení obsahuje skleněnou lahvičku jantarové barvy s bílou pumpičkou navrchu.

Lahvička obsahuje 15 ml roztoku.

Jedna lahvička obsahuje minimálně 265 vstříků.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Procter & Gamble GmbH, Sulzbacher Strasse 40, D-65824, Schwalbach am Taunus, Německo

Výrobce:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Strasse 1

64521 Gross-Gerau
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Nasivin Aloe&Eukalyptus 0,5mg/ml - Nasenspray

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

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

Česká republika: Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus

Estonsko: Sinex

Finsko: Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

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

Řecko: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml

Maďarsko: Nasivin Aloe Vera és Eukaliptusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray

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

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

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

Polsko: Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Portugalsko: Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 6. 2023