

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór *Oxymetazolini hydrochloridum*

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie.

- **Należy zachować tę ulotkę**, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ulegną poprawie po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus
3. Jak stosować lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK VICKS SINEX ALOES I EUKALIPTUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus jest to aerozol do nosa stosowany miejscowo w łagodzeniu objawów niedrożności nosa występującej w przeziębieniu lub zapaleniu błony śluzowej nosa.

Działanie występuje już po kilku minutach i utrzymuje się przez 6-8 godzin.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VICKS SINEX ALOES I EUKALIPTUS

Kiedy nie stosować leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, chlorowodorek oksymetazoliny, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus (patrz punkt 6).
- jeśli pacjent stosuje (bądź stosował w ciągu ostatnich dwóch tygodni) inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO stosowane są w leczeniu choroby Parkinsona i depresji).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub duszność w przebiegu niewydolności serca.
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra z wąskim kątem przesączania).
- jeśli pacjent miał zabieg usunięcia przysadki.
- jeśli pacjent ma zapalenie skóry lub błony śluzowej nosa lub ma strupy w nosie.

Nie należy stosować leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent:

- ma wysokie ciśnienie krwi,
- ma chorobę serca, w tym dławicę piersiową,
- ma cukrzycę,
- ma zaburzoną czynność tarczycy,

- ma rozrost gruczołu krokowego.

Stosowanie innych leków

Przed zastosowaniem leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

- **inhibitory monoaminooksydazy (MAO)** stosowane w leczeniu choroby Parkinsona i depresji. **Nie należy stosować** leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus, jeśli inhibitory MAO przyjmowane były w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** – należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu depresji, takich jak amitryptylina i imipramina.
- **beta-adrenolityki lub leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi** – należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki z tej grupy.
- **leki stosowane w chorobie Parkinsona (bromokryptyna)** – przed zastosowaniem leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus należy poinformować lekarza o przyjmowaniu takich leków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność stosując lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie wykazano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus

Benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący) jest składnikiem leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus, który może powodować obrzęk błony śluzowej nosa, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VICKS SINEX ALOES I EUKALIPTUS

Lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie: zalecana dawka to

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat: 1-2 dawki aerozolu do każdego nozdrza nie częściej niż 2-3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 10 lat: 1 dawka aerozolu do każdego nozdrza nie częściej niż 2-3 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat – nie stosować.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 5-7 dni. Jeśli Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus stosowany jest dłużej, może powodować uczucie zatkanego nosa.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ulegną poprawie w ciągu 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Podawanie:

1. Zdjąć nakrętkę. Trzymać butelkę pionowo z aplikatorem donosowym włożonym do nozdrza. Drugi otwór nosowy należy zatkać.
2. Rozpylić i wykonać głęboki wdech przez nos w tym samym czasie. Powtórzyć czynności w celu podania leku do drugiego otworu nosowego.

3. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat mogą powtórzyć czynności opisane w 1 i 2, jeśli konieczne.
4. Wyczyścić aplikator donosowy wilgotną i czystą chusteczką oraz nałożyć na aplikator nakrętkę ochronną natychmiast po zastosowaniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą dawkę leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus i wystąpiły u niego jakiegokolwiek objawy lub działania niepożądane powinien udać się do lekarza zabierając ze sobą butelkę lub opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania dawki leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z instrukcją stosowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- **Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 100):
Kichanie, suchość i podrażnienie w nosie, jamie ustnej lub gardle.
- **Rzadko** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 1000):
Niepokój, zmęczenie, rozdrażnienie, zaburzenia snu u dzieci, przyspieszony rytm serca, kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi, zatkały nos, obrzęk błony śluzowej nosa, ból głowy, nudności, rumieńce, wysypka i zaburzenia widzenia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VICKS SINEX ALOES I EUKALIPTUS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus

Substancją czynną jest oksymetazoliny chlorowodorek 0,5 mg/ml.

Pozostałe składniki leku to: sorbitol, sodu cytrynian dwuwodny, tyloksapol, chloroheksydyny diglukonian, roztwór, kwas cytrynowy bezwodny, suchy wyciąg z aloesu, benzalkoniowy chlorek, roztwór, L-mentol, acesulfam potasowy, cyneol, L-karwon, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona. (Patrz koniec punktu 2 dotyczący benzalkoniowego chlorku).

Jak wygląda lek Vicks Sinex Aloe i Eukaliptus i co zawiera opakowanie

Vicks Sinex Aloe i Eukaliptus jest aerozolem do stosowania do nosa z pompką dozującą. Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 10 ml lub 15 ml z oranżowego szkła typu III z pompką dozującą (z polipropylenu). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40-50
D-65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

Wytwórca:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross-Gerau
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning
Austria: WICK SinexAloe Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Belgia: Vicks Sinex Aloe 0,5mg/ml neusspray oplossing
Czechy: Sinex Vicks Aloe a Eucalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok
Dania: Vicks Sinex
Finlandia: Vicks Sinex
Holandia: Vicks Sinex Aloë 0,5mg/ml neusspray oplossing
Niemcy: WICK Sinex averta Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Grecja: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml
Węgry: Sinex Wick Eukaliptusz 0,5mg/ml oldatos orrspray
Norwegia: jeszcze nieustalona
Polska: Vicks Sinex Aloe i Eukaliptus
Portugalia: Sinexsensi 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
Hiszpania: Sinexsensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal
Wielka Brytania: Vicks Sinex Soother 0,5 mg/ml Nasal Spray Solution

Data zatwierdzenia ulotki: 17.10.2012