

Prospect: Informații pentru utilizator**Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
clorhidrat de oximetazolină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, trebuie să utilizați Vicks Sinex cu prudență pentru a obține cele mai bune rezultate.

- **Păstrați acest prospect.** S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic sau asistentei medicale.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vicks Sinex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vicks Sinex
3. Cum să utilizați Vicks Sinex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vicks Sinex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vicks Sinex și pentru ce se utilizează

Vicks Sinex este un spray nazal utilizat local pentru ameliorarea simptomelor de nas înfundat asociate cu răceala sau cu rinita alergică, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani.

Efectul spray-ului începe după câteva minute și durează până la 12 ore.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vicks Sinex**Nu utilizați Vicks Sinex:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă clorhidrat de oximetazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă luați (sau ați luat în timpul ultimelor două săptămâni) inhibitori de monoaminooxidază (inhibitorii de MAO sunt utilizați în tratamentul bolii Parkinson și al depresiei).
- dacă aveți boli de inimă acute sau respirație șuierătoare asociată cu insuficiență cardiacă
- dacă aveți presiune crescută la nivelul ochilor (glaucom cu unghi închis)
- dacă vi s-a efectuat o operație pentru înlăturarea glandei pituitare
- dacă aveți inflamație a pielii și a mucoasei nărilor sau aveți cruste în interiorul nasului

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vicks Sinex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- tensiune arterială mare
- boală ischemică de inimă, inclusiv angină pectorală
- diabet zaharat

- probleme cu tiroida
- prostată mărită (hipertrofia prostatei)
- presiune crescută în interiorul ochilor
- feocromocitom (o tumoră rară a glandei suprarenale)

Vicks Sinex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- **inhibitori de monoaminooxidază (MAO)** utilizați în tratamentul bolii Parkinson și depresiei. **Nu utilizați** Vicks Sinex dacă ați luat MAO în ultimele două săptămâni.
- **antidepresive triciclice** – informați medicul dumneavoastră dacă luați medicamente utilizate în tratamentul depresiei, cum sunt amitriptilina și imipramina.
- **beta blocante sau medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute** - informați medicul dumneavoastră înainte de utilizare dacă luați oricare dintre acestea.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Datorită dovezilor insuficiente privind utilizarea produsului în timpul sarcinii și alăptării, utilizarea Vicks Sinex trebuie evitată, cu excepția cazului în care se recomandă de către medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vicks Sinex nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vicks Sinex conține clorură de benzalconiu și alcool benzilic

Acest medicament conține 0,01 mg clorură de benzalconiu pe fiecare doză (1 pulverizare), ceea ce este echivalent cu 0,2 mg/ml. Clorura de benzalconiu poate provoca iritații sau umflături în interiorul nasului, mai ales dacă este utilizată pentru o lungă perioadă de timp.

Acest medicament conține 0,1 mg alcool benzilic pe fiecare doză (1 pulverizare), ceea ce este echivalent cu 2 mg/ml. Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice și/sau iritație locală ușoară.

3. Cum să utilizați Vicks Sinex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: 1-2 pulverizări în fiecare nară de maxim 2-3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: 1 pulverizare în fiecare nară de maxim 2-3 ori pe zi.

Acest medicament nu este destinat copiilor cu vârsta sub 6 ani. La această populație trebuie utilizate medicamente cu concentrații mai mici de oximetazolină.

A nu se utiliza mai mult de 5-7 zile consecutive și a nu se depăși doza recomandată. Dacă este utilizat pe o perioadă mai lungă sau în doze mari, Vicks Sinex poate provoca senzația de nas înfundat și poate reduce eficacitatea medicamentului.

Trebuie evitat contactul direct cu ochii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.

Mod de administrare:

1. Scoateți capacul protector. Înainte de prima utilizare, amorsați pompa prin apăsarea fermă a marginii acesteia până când iese o ceață uniformă de pulverizare (de aproximativ 5 până la 10 ori). Țineți flaconul în sus cu aplicatorul nazal în nară. Țineți cealaltă nară închisă.
2. Pulverizați și respirați adânc pe nas, în același timp. Repetați pentru cealaltă nară.
3. Adulții și copiii cu vârsta peste 10 ani pot repeta pașii 1 și 2 o dată, dacă este necesar.
4. Ștergeți aplicatorul nazal cu un șervețel umed și curat și puneți la loc capacul protector imediat după utilizare.

Utilizați medicamentul în poziție verticală.

Dacă utilizați mai mult Vicks Sinex decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Vicks Sinex decât trebuie sau în caz de înghițire, căutați imediat asistență medicală și luați cu dumneavoastră flaconul sau ambalajul.

Supradozajul poate apărea după administrarea nazală sau orală accidentală

Simptomele unui supradozaj (în caz de supradozaj moderat până la sever) pot fi:

Creșterea tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, bătăi puternice ale inimii, aritmie cardiacă, stop cardiac, insuficiență cardiacă, transpirație, agitație, convulsii, dilatarea pupilei, greață, vărsături, colorarea în albastru a pielii și buzelor, febră, spasm, colaps circulator, prea mult lichid în plămâni, tulburări respiratorii, tulburări psihice, somnolență, paloare, constricție a pupilei, scăderea temperaturii corpului, bătăi mai lente ale inimii, hipotensiune asemănătoare șocului, oprirea temporară a respirației, pierderea conștienței, convulsii și comă.

Dacă uitați să utilizați Vicks Sinex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, în schimb, continuați administrarea conform instrucțiunilor de administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, nu sunt așteptate efecte nedorite severe.

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
Strănut, senzație de uscăciune sau iritare la nivelul nasului, gurii și gâtului, după ce a dispărut efectul de umflarea a mucoasei nazale (hiperemie reactivă).
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
Anxietate, efect sedativ, iritabilitate, tulburări de somn, bătăi rapide ale inimii, palpitații, creșterea tensiunii arteriale, reducerea efectului unei doze, durere de cap, erupții trecătoare pe piele și tulburări de vedere.
- **Cu frecvență necunoscută**
Greață.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vicks Sinex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Utilizați acest medicament în decurs de 12 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vicks Sinex

Substanța activă este clorhidrat de oximetazolină 0,5 mg/ml. O pulverizare (echivalent cu 0,05 ml) conține clorhidrat de oximetazolină aproximativ 25 micrograme.

Celelalte componente sunt: sorbitol (E 420), citrat de sodiu dihidrat (pentru ajustarea pH-ului), polisorbitat 80, alcool benzilic, acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului), clorură de benzalconiu, soluție, acesulfam de potasiu, (levo) mentol, cineol, edetat disodic, aloe vera (extract uscat), (levo) carvonă, apă purificată. (Vezi pct. 2 Vicks Sinex conține clorură de benzalconiu și alcool benzilic).

Cum arată Vicks Sinex și conținutul ambalajului

Vicks Sinex spray nazal, soluție este un spray nazal cu pompă dozatoare.

Cutia conține un flacon din sticlă brună cu o pompă pulverizatoare albă în partea superioară. Flaconul conține 15 ml medicament. Fiecare flacon conține minimum 265 de pulverizări.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Straße 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Germania

Fabricantul:

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Nasivin Aloe & Eukaliptus Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Belgia: Nesivine Aloe & Eucaliptus, 0,5 mg/ml neusspray oplossing

Bulgaria: Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
Estonia: Sinex
Finlanda: Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos
Germania: WICK Sinex avara Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Grecia: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml
Letonia: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Lituania: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Olanda: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing
Polonia: Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Portugalia: Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
Republica Cehă: Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok
România: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Spania: NasalVicks 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal
Suedia: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning
Ungaria: Nasivin Sinex Aloe Vera és Eukaliptusz 0.5 mg/ml oldatos orrspray

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.