

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

oxymetazolini hydrochloridum

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 a dětí starších 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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- vysoký krevní tlak
- onemocnění srdce včetně anginy pectoris
- diabetes (cukrovku)
- problémy se štítnou žlázou
- zvětšenou prostatu (hypertrofií prostaty).

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 (IMAO), které se používají při léčbě Parkinsonovy nemoci a deprese.
- Nepoužívejte Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus, pokud jste užíval(a) tyto léky během uplynulých 2 týdnů.
- tricyklická antidepresiva – informujte svého lékaře, pokud užíváte léky proti depresi jako amitriptylin a imipramin.
- betablokátory nebo léky proti vysokému krevnímu tlaku - informujte svého lékaře před použitím přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus, pokud užíváte některý z nich.
- lék proti Parkinsonově nemoci (bromokriptin) – informujte lékaře, pokud tento lék užíváte.

Těhotenství a kojení

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

Vzhledem k nedostatečným údajům o používání tohoto přípravku v průběhu těhotenství a 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

Benzalkonium-chlorid (konzervans) je látka v přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus, která může způsobit otok nosní sliznice, zejména při dlouhodobém užívání.

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), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

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

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

Děti do 6 let věku: nepoužívat

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Nepoužívejte déle než 5-7 po sobě jdoucích dnů. Pokud je používání delší, Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus může způsobit ucpaní nosu.

Obraťte se na svého lékaře, pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší po 3 dnech.

Způsob podání:

1. Odstraňte kryt. Držte lahvičku s nosním aplikátorem svisle v nosní dírce. Druhou nosní dírku stisknutím uzavřete.

2. Vstříkněte dávku a současně zhluboka vdechněte nosem. Opakujte totéž do druhé nosní dírky.
3. Dospělí a děti od 10 let věku 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.

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 lék vezměte s sebou.

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a 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):

kýchání, suchost nebo podráždění v nose, ústech nebo v hrdle.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

úzkost, únava, podrážděnost, poruchy spánku, zrychlený puls, bušení srdce, zvýšený krevní tlak, ucpaný nos, otok nosní sliznice, bolest hlavy, pocit na zvracení, zrudnutí, vyrážka, poruchy zraku.

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 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, suchý aloový extrakt, roztok benzalkonium-chloridu, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, cineol, dihydrát dinatrium-edetátu, karvon, čištěná voda (viz bod 2 Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus obsahuje benzalkonium-chlorid)

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.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobce

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29,
747 70 Opava-Komárov
Česká republika

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

Belgie: Vicks Sinex Versopte Neus 0,5 mg/l 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
Litva: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Lotyšsko: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Maďarsko: Wick Sinex Aloe Vera és Eukalípusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray
Nizozemsko: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing
Německo: WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Polsko: Vicks Sinex Aloes i Eukalípus
Portugalsko: Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
Rakousko: WICK SinexAloe Nasenspray Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Rumunsko: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Řecko: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml
Velká Británie: Vicks Sinex Soother 0,5 mg/ml Nasal Spray Solution
Španělsko: SinexAloe 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal
Švédsko: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 10. 2018