

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Ten lek dostępny jest bez recepty. Jednak należy używać Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus ostrożnie, aby uzyskać najlepszy wynik leczenia.

- **Należy zachować tę ulotkę**, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **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. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus i w jakim celu się go stosuje**

Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus to aerozol do nosa stosowany miejscowo w łagodzeniu objawów niedrożności nosa występującej w przeziębieniu lub zapaleniu błony śluzowej nosa, u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Działanie występuje już po kilku minutach i utrzymuje się do 12 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 tego leku (wymienionych w punkcie 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 przedśionka nosa lub ma strupy w nosie.

**Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.**

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- ma wysokie ciśnienie krwi,
- ma chorobę serca, w tym dławicę piersiową,

- ma cukrzycę,
- ma zaburzoną czynność tarczycy,
- ma rozrost gruczołu krokowego.

### **Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- **inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)** 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 podczas leczenia 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**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Z powodu niewystarczających danych, nie powinno się stosować leku Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus w ciąży i podczas karmienia piersią, chyba że na polecenie lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus zawiera benzalkoniowy chlorek**

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**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka:**

**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 z rzędu.** 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.

#### **Sposób podania:**

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 punktach 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- **Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Kichanie, suchość i podrażnienie w nosie, jamie ustnej lub gardle.

- **Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Niepokój, zmęczenie, rozdrażnienie, zaburzenia snu, przyspieszony rytm serca, kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi, zatkały nos, obrzęk błony śluzowej nosa, ból głowy, nudności, rumieńce, wysypka i zaburzenia widzenia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy zużyć w ciągu 12 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus

**Substancją czynną** leku jest oksymetazoliny chlorowodorek 0,5 mg/ml. Jedna dawka (co odpowiada 0,05 ml) zawiera około 25 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodoru.

**Pozostałe składniki** leku to: sorbitol, sodu cytrynian, polisorbat 80, alkohol benzylowy, kwas cytrynowy bezwodny, benzalkoniowy chlorek, roztwór, acesulfam potasowy, lewomentol, cyneol, disodu edetynian, suchy wyciąg z aloesu, L-karwon, woda oczyszczona. (Patrz punkt 2 Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus zawiera benzalkoniowy chlorek).

### Jak wygląda lek Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus i co zawiera opakowanie

Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus aerozol do nosa, roztwór, jest aerozolem do stosowania do nosa z pompką dozującą.

Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 15 ml z barwnego szkła typu III z pompką dozującą (z polipropylenu) w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

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

#### Wytwórca:

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

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Strasse 1  
64521 Gross Gerau, Hessen  
Niemcy

### Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: WICK SinexAloe Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

Belgia: Vicks Sinex Verstoppte Neus 0,5mg/ml neusspray oplossing

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

Czechy: Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok

Estonia: Sinex

Finlandia: Vicks Sinex

Niemcy: WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

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

Węgry: Wick Sinex Aloe Vera és Eukaliptusz 0.5mg/ml oldatos orrspray

Litwa: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškakas (tirpalas)

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

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

Polska: Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus

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

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

Hiszpania: SinexAloe 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

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

Wielka Brytania: Vicks Sinex Soother 0,5 mg/ml Nasal Spray Solution

**Data zatwierdzenia ulotki: 03/2020**