GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vicks Sinex Verstopfte Nase 0,5 mg/ml Nasenspray-Lösung

Oxymetazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Vicks Sinex Verstopfte Nase und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vicks Sinex Verstopfte Nase beachten?
- 3. Wie ist Vicks Sinex Verstopfte Nase einzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Vicks Sinex Verstopfte Nase aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VICKS SINEX VERSTOPFTE NASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vicks Sinex Verstopfte Nase ist ein Nasenspray zur lokalen Linderung der Symptome einer verstopften Nase in Verbindung mit einer Erkältung oder Rhinitis bei Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren.

Die Wirkung des Sprays beginnt nach einigen Minuten und hält bis 12 Stunden an.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VICKS SINEX VERSTOPFTE NASE BEACHTEN?

Vicks Sinex Verstopfte Nase darf nicht angewendet werden wenn Sie:

- allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Monoaminoxidasehemmer einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (MAO-Hemmer werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und Depression verwendet),
- an einer akuten Herzerkrankung oder Herzasthma leiden,
- an erhöhtem Augendruck (Engwinkelglaukom) leiden,
- sich einer Operation zur Entfernung Ihrer Hirnanhangsdrüse unterzogen haben,
- an einer Entzündung der Haut oder der Schleimhäute Ihrer Nasenlöcher leiden oder Krusten in Ihrer Nase haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vicks Sinex Verstopfte Nase anwenden, falls Sie an

- Bluthochdruck,
- Herzkrankheiten inkl. Angina pectoris,
- Diabetes.
- Schilddrüsenproblemen,
- Prostatavergrößerung (Prostatahypertrophie) leiden.

Anwendung von Vicks Sinex Verstopfte Nase zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben der beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und Depression verwendet Vicks Sinex Verstopfte Nase nicht anwenden, wenn Sie MAO-Hemmer in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.
- **Trizyklische Antidepressiva** informieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, wie z.B. Amitriptylin und Imipramin.
- Betablocker oder andere blutdrucksenkende Mittel informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

• Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit (Bromocriptin) – informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Weil über die Anwendung von dieses Arzneimittel bei schwangeren Frauen oder im Stillzeit nur wenige Daten verfügbar sind, sollte Vicks Sinex Verstopfte Nase während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur angewendet werden nach Anweisung Ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vicks Sinex Verstopfte Nase hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Vicks Sinex Verstopfte Nase enhält Benzalkoniumchlorid:

Benzalkoniumchlorid (ein Konservierungsstoff) ist ein Bestandteil, der insbesondere bei Langzeitanwendung zum Anschwellen der Nasenschleimhäute führt.

3. WIE IST VICKS SINEX VERSTOPFTE NASE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: 1 - 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung, höchstens 2 - 3 mal täglich.

Kinder von 6 - 10 Jahren: 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung, höchstens 2 - 3 mal täglich.

Nicht für Kinder unter 6 Jahren.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Nicht länger als 5-7 Tage ununterbrochen anwenden. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum kann Vicks Sinex Verstopfte Nase eine verstopfte Nase verursachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht bessern.

Art der Anwendung:

- 1. Verschlusskappe abnehmen. Flasche aufrecht halten und den Sprühaufsatz in das Nasenloch halten. Das andere Nasenloch zuhalten.
- 2. Sprühen und gleichzeitig tief durch die Nase einatmen. Den Vorgang mit dem anderen Nasenloch wiederholen.
- 3. Erwachsene und Kinder über 10 Jahren können die Schritte 1 und 2, gegebenenfalls einmal wiederholen.
- 4. Den Sprühaufsatz mit einem sauberen, feuchten Papiertuch abwischen und die Verschlusskappe sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vicks Sinex Verstopfte Nase angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zuviel Vicks Sinex Verstopfte Nase angewendet haben und unerwünschte Wirkungen auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren oder das Antigiftzentrum (☎ +32 (0)70 245.245) aufsuchen und die Flasche oder Verpackung mitnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Vicks Sinex Verstopfte Nase vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SING MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen): Niesen, Trockenheit oder Reizung in Nase, Mund oder Rachen.
 - Selten (bei weniger als 1 von 1000 Personen): Angst, Müdigkeit, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Herzjagen, Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, verstopfte Nase, Schwellung der Nasenschleimhaut, Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautrötung, Hautausschlag und Sehstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen in Belgien auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VICKS SINEX VERSTOPFTE NASE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Karton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vicks Sinex Verstopfte Nase enthält?

Der **Wirkstoff** ist 0,5 mg/ml Oxymetazolinhydrochlorid. Ein Sprühstoß (ungefähr 0,05 ml) entspricht ungefähr 25 microgram Oxymetazolinchlorhydrat

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Sorbitol, Natriumcitrat, Polysorbat 80, Benzyl alcohol, wasserfreie Citronensäure, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Acesulfam-Kalium, Levomenthol, Cineol, Natriumedetat, Aloetrockenextrakt , L-Carvon, gereinigtes Wasser (zu Benzalkoniumchlorid siehe Abschnitt 2 "Vicks Sinex Verstopfte Nase enhält Benzalkoniumchlorid:")

Wie Vicks Sinex Verstopfte Nase aussieht und Inhalt der Packung?

Vicks Sinex Verstopfte Nase ist ein Nasenspray mit Dosierpumpe. Die Packung enthält eine Braunglasflasche mit einem weißen Pumpaufsatz. Die Flasche enthält 15 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Procter & Gamble Distribution Company Europe BVBA

Temselaan 100

B-1853 Strombeek-Bever

Belgien

Info: \$\infty\$ 0800/15174 (9 - 17 h)

Hersteller:

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

Zulassungsnummer:

15 ml: BE225495

Abgabe: Freie Abgabe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

BE: Vicks Sinex Verstopfte Nase 0,5mg/ml Nasenspray Lösung

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

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

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

EE: Sinex

ES: SinexAloe0,5mg/ml solución para pulverizacion nasal

FI: Vicks Sinex

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

GR: VICKS Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml

HU: Wick Sinex Aloe Vera és Eukaliptusz 0,5mg/ml oldatos orrspray

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

LV: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
NL: Vicks Sinex Aloë 0,5mg/ml neusspray oplossing

PL: Vicks Sinex Aloes I Eukaliptus

PT: Vicks Sinex Aloe0,5mg/ml solução para pulverização nasal

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2018.