

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Vicks Sinex Verstopte Neus 0,5 mg/ml neusspray oplossing Oxymetazoline hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vicks Sinex Verstopte Neus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS VICKS SINEX VERSTOPTE NEUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Vicks Sinex Verstopte Neus is een neusspray die gebruikt wordt voor plaatselijke verlichting van de symptomen van een verstopte neus als gevolg van een verkoudheid of rhinitis, bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar.

Het effect van de spray start na enkele minuten en duurt tot 12 uur.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u monoamineoxidaseremmers inneemt of tijdens de afgelopen 2 weken hebt gebruikt (MAO-remmers worden gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson en depressie),
- Als u een acute hartaandoening of cardiale astma hebt,
- Als u een verhoogde oogdruk hebt (nauwehoekglaucoom),
- Als u een operatie ondergaan hebt om uw hypofyse te verwijderen,
- Als u een ontstoken huid of slijmvlies van uw neusgaten hebt of wondjes in uw neus hebt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, indien u lijdt aan:

- een hoge bloeddruk,
- een hartaandoening waaronder angina,
- diabetes,
- schildklierproblemen,
- een vergrote prostaatklier (prostaat hypertrofie) hebt.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Vicks Sinex Verstopte Neus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers) worden gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson en depressie. **Gebruik** Vicks Sinex Verstopte Neus **niet** als u tijdens de afgelopen twee weken een MAO-remmer hebt ingenomen.
- **tricyclische antidepressiva** – vertel uw arts als u geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden voor het behandelen van depressie, zoals amitriptyline en imipramine.
- **betablokkers of andere geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk** – vertel uw arts vóór gebruik als u één van deze geneesmiddelen inneemt.

- **het geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson: bromocriptine** – vertel uw arts vóór gebruik als u dit geneesmiddel inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding:**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Wegens onvoldoende gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding, gebruik het enkel op advies van een arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vicks Sinex Verstopte Neus heeft geen effecten op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

### **Vicks Sinex Verstopte Neus bevat benzalkoniumchloride**

Benzalkoniumchloride (een bewaarmiddel) is een bestanddeel van Vicks Sinex Verstopte Neus, wat een zwelling van de neusslijmvliezen kan veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

**Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:** 1-2 sprays in elk neusgat maximaal 2-3 keer per dag.

**Kinderen van 6 tot 10 jaar:** 1 spray in elk neusgat maximaal 2-3 keer per dag.

**Kinderen jonger dan 6 jaar** – Niet gebruiken.

**De aanbevolen dosis niet overschrijden.**

**Niet langer dan 5 tot 7 opeenvolgende dagen gebruiken.** Als Vicks Sinex Verstopte Neus langer wordt gebruikt, kan het een verstopte neus veroorzaken.

Raadpleeg uw arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.

### **Wijze van toediening:**

1. Verwijder het dopje. Houd het flesje rechtop met de neusapplicator net in het neusgat. Houd het andere neusgat dicht.
2. Spuit en adem tegelijkertijd diep in door uw neus. Herhaal voor het andere neusgat.
3. Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar kunnen, zo nodig, stap 1 en 2 herhalen.
4. Veeg de neusapplicator schoon met een schoon, nat doekje en plaats het dopje meteen na gebruik er weer op.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel Vicks Sinex Verstopte Neus gebruikt en last heeft van bijwerkingen of symptomen, moet u meteen uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum contacteren (☎ 070/ 245.245) en het flesje of de verpakking met u meenemen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten vorige dosis in te halen; ga daarentegen gewoon door met het gebruik volgens de toedieningsinstructies.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- **Soms** (kan optreden bij minder dan 1 op 100 personen): niezen, droge of geïrriteerde neus, mond of keel.
- **Zelden** (kan optreden bij minder dan 1 op 1.000 personen): angst, vermoeidheid, prikkelbaarheid, verstoorde slaap, snelle hartslag, hartkloppingen, verhoogde bloeddruk, verstopte neus, opgezwollen wand van de neus, hoofdpijn, misselijkheid, blozen, uitslag en verstoord zicht.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na "EXP". Daar

staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is oxymetazolinehydrochloride 0,5 mg/ml. 1 verstuiving (0,05 ml) bevat ongeveer 25 microgram oxymetazolinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol, natriumcitraat, polysorbaat 80, benzylalcohol, watervrij citroenzuur, benzalkoniumchlorideoplossing, kaliumacesulfaam, levomenthol, cineol, dinatriumedetaat, Aloe droog extract, levocarvon, gezuiverd water. (Zie rubriek 2 Vicks Sinex Verstopte Neus bevat benzalkoniumchloride.)

### Hoe ziet Vicks Sinex Verstopte Neus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vicks Sinex Verstopte Neus neusspray, oplossing, is een neusspray met doseerpomp. De verpakking bevat een geelbruin glazen flesje met een witte pomp er bovenop. Het flesje is gevuld met 15 ml van het product.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Procter & Gamble Distribution Company Europe BVBA

Temselaan 100

B-1853 Strombeek-Bever

Belgie

Info: ☎ 0800/15174 (9 - 17 h)

*Fabrikant:*

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, indication number 305

747 70 Opava-Komarov

Czech Republic

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

15 ml: BE225495

**Afleveringswijze:** Vrije aflevering

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

**AT:** WICK SinexVerstopte Neus Nasenspray 0,5mg/ml Lösung

**BE:** Vicks Sinex Verstopte Neus 0,5mg/ml neusspray oplossing

**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 pulverización 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 Eukalyptusz 0,5mg/ml oldatos orrspray

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

**LV:** Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

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

**PL:** Vicks Sinex Aloes I Eukalyptus

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

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2018.**