

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

oksimetatsoliinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle. Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Vicks Sinex nenäsumutetta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vicks Sinex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vicks Sinex nenäsumutetta
3. Miten Vicks Sinex nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vicks Sinex nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vicks Sinex on ja mihin sitä käytetään

Vicks Sinex on nenäsumute, jota käytetään vilustumiseen tai nuhaan liittyvän nenän tukkoisuuden paikalliseen vähentämiseen aikuisilla ja vähintään 6 vuotta täyttäneillä lapsilla.

Sumutteen vaikutus alkaa muutamassa minuutissa ja voi kestää jopa 12 tuntia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vicks Sinex nenäsumutetta

Älä käytä Vicks Sinex nenäsumutetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle eli oksimetatsoliinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät (tai olet kahden edellisen viikon aikana käyttänyt) monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä, joita käytetään Parkinsonin taudin ja masennuksen hoitoon)
- jos sairastat akuuttia sydäntautia tai sydänperäistä astmaa
- jos silmänpaineesi on koholla (ahdaskulmaglaukoomaa)
- jos sinulle on tehty leikkaus aivolisäkkeen poistamiseksi
- jos nenäsi iho tai sierainten limakalvot ovat tulehtuneet tai nenääsi on muodostunut rupia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vicks Sinex nenäsumutetta, jos sinulla on

- korkea verenpaine
- jokin sydänsairaus; angina pectoris eli rasisurintakipu mukaan lukien
- diabetes
- kilpirauhasen toimintahäiriöitä
- suurentunut eturauhanen (eturauhasen liikakasvu).

Muut lääkevalmisteet ja Vicks Sinex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä

- **monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä)**, joita käytetään Parkinsonin taudin ja masennuksen hoitoon. **Älä käytä** Vicks Sinex nenäsumutetta, jos olet käyttänyt MAO:n estäjiä kahden edeltävän viikon aikana.
- **trisyklisiä masennuslääkkeitä**. Kerro lääkärille, jos käytät masennuslääkkeitä, kuten amitriptyliiniä ja imipramiinia.
- **beetasalpaajia tai verenpainelääkkeitä**. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä.
- **Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (bromokriptiiniä)**. Kerro lääkärille tämän lääkkeen käytöstä ennen Vicks Sinex nenäsumutteen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tiedot Vicks Sinex -valmisteen raskauden- ja imetyksenaikaisesta käytöstä ovat puutteelliset, joten raskauden ja imetyksen aikana tätä lääkettä ei pidä käyttää ilman lääkärin suositusta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vicks Sinex nenäsumute ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Vicks Sinex nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia

Vicks Sinex sisältää bentsalkoniumkloridia (säilytysaine), joka voi aiheuttaa nenän limakalvojen turpoamista, etenkin pitkäaikaisen käytön yhteydessä.

3. Miten Vicks Sinex nenäsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset: 1–2 suihketta kumpaankin sieraimen enintään 2-3 kertaa vuorokaudessa.

6–10-vuotiaat lapset: 1 suihke kumpaankin sieraimen enintään 2-3 kertaa vuorokaudessa.

Alle 6-vuotiaat lapset: Älä käytä.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Ei saa käyttää pidempään kuin 5-7 peräkkäisen vuorokauden ajan. Jos Vicks Sinex nenäsumutetta käytetään pidempään, se saattaa aiheuttaa nenän tukkoisuutta.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet pahenevat tai ne eivät lieviy kolmen vuorokauden hoidon jälkeen.

Antotapa:

1. Poista suojakorkki. Pidä pullo pystyasennossa ja aseta sumutin aivan sieraimen sisäpuolelle. Pidä toinen sierain suljettuna.
2. Sumuta ja hengitä samaan aikaan syvään nenän kautta. Toista toiseen sieraimen.
3. Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset voivat tarvittaessa toistaa kohdat 1 ja 2 vielä yhden kerran.
4. Pyyhi sumutin puhtaalla, kostealla pyyhkeellä ja kiinnitä korkki takaisin paikalleen heti käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Vicks Sinex nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Vicks Sinex nenäsumutetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan jatka käyttöä annostusohjeiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):
aivastelu, nenän, suun ja kurkun kuivuminen ja ärsytys.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):
ahdistuneisuus, väsymys, ärtyisyys, unihäiriöt, nopea sydämensyke, sydämentykytys, kohonnut verenpaine, nenän tukkoisuus, nenän limakalvon turpoaminen, päänsärky, pahoinvointi, punastelu, ihottuma ja näköhäiriöt.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

5. Vicks Sinex nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. / EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääke on käytettävä 12 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vicks Sinex nenäsumute sisältää

Vaikuttava aine on: oksimetatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml. 1 sumutekerta (0,05 ml) sisältää noin 25 mikrogrammaa oksimetatsoliinihydrokloridia.

Muut aineet ovat: sorbitoli, natriumsitraatti, polysorbaatti 80, bentsyylialkoholi, vedetön sitruunahappo, bentsalkoniumkloridiliuos, asesulfaamikalium, levomentoli, sineoli, dinatriumedetaatti, aloekuivauute, levokarvoni, puhdistettu vesi. (Ks. kohta 2 Vicks Sinex sisältää bentsalkoniumkloridia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vicks Sinex on nenäsumute annospumppupullossa.

Pakkaus sisältää ruskean lasipullon, johon on kiinnitetty valkoinen pumppu. Pullo sisältää 15 ml nenäsumuteliuosta.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

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

oximetazolinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Detta läkemedel är receptfritt. Vicks Sinex måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Vicks Sinex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vicks Sinex
3. Hur du använder Vicks Sinex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vicks Sinex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vicks Sinex är och vad det används för

Vicks Sinex är en nässpray som används för lokal symptomatisk lindring av nästäppa i samband med förkylning eller snuva hos vuxna och barn som fyllt minst 6 år.

Effekten sätter in inom några minuter och varar upp till 12 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vicks Sinex

Använd inte Vicks Sinex:

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen oximetazolinhydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du under de senaste två veckorna behandlats med monoaminoxidas-hämmare (MAO-hämmare som används vid bland annat Parkinsons sjukdom och depression).
- om du har akut hjärtsjukdom eller ”hjärtastma” (andningsproblem pga hjärtsvikt).
- om du har förhöjt ögontryck (kammerwinkelglaukom).
- om du fått hypofysen bortopererad.
- om huden och slemhinnan vid näsborrarna är inflammerade eller täckta av sårskorpor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vicks Sinex om du har:

- högt blodtryck
- hjärtsjukdom inklusive kärlekskramp (angina pectoris)
- diabetes
- störning i sköldkörtelns funktion
- förstorad prostata (prostatahypertrofi).

Andra läkemedel och Vicks Sinex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- **monoaminoxidas-hämmare** (MAO-hämmare) som används vid behandling av Parkinsons sjukdom och depression. Använd inte Vicks Sinex om du behandlats med MAO-hämmare under de senaste två veckorna.
- **tricykliska antidepressiva medel** - tala om för läkaren om du tar läkemedel för behandling av depression såsom amitriptylin och imipramin.
- **betablockerare eller läkemedel vid behandling av högt blodtryck** - tala om för läkaren att du tar något av dessa läkemedel innan du börjar använda Vicks Sinex.
- **medel vid Parkinsons sjukdom (bromokriptin)** - tala om för läkaren att du använder detta läkemedel innan du börjar använda Vicks Sinex.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom informationen gällande användning under graviditet och amning är bristfällig, ska Vicks Sinex endast användas på tillrådan av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vicks Sinex har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vicks Sinex innehåller bensalkoniumklorid

Bensalkoniumklorid (konserveringsmedel) är ett innehållsämne i Vicks Sinex som kan orsaka svullnad i nässlemhinnan, särskilt efter en lång tids användning.

3. Hur du använder Vicks Sinex

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är:

Vuxna och barn över 10 år: 1-2 sprayningar i vardera näsborren högst 2-3 gånger per dygn.

Barn 6-10 år: 1 sprayning i vardera näsborren högst 2-3 gånger per dygn.

Barn under 6 år ska inte använda Vicks Sinex.

Överskrid inte rekommenderad dos.

Preparatet bör användas högst 5-7 dagar i följd. Vid användning under längre tid kan Vicks Sinex ge nästäppa.

Kontakta läkare om symtomen förvärras eller inte förbättras efter 3 dagar.

Administreringssätt:

1. Ta av plasthatten. Håll flaskan upprätt med sprayspetsen strax innanför näsborrens öppning. Tapp till den andra näsborren.
2. Spraya och andas samtidigt djupt inåt genom näsborren. Upprepa i andra näsborren.
3. Vuxna och barn över 10 år kan upprepa steg 1 och 2 ytterligare en gång vid behov.
4. Torka av sprayspetsen med en våt och ren servett och sätt omedelbart tillbaka plasthatten efter användandet.

Om du använt för stor mängd av Vicks Sinex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Vicks Sinex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt istället att använda läkemedlet enligt doseringsanvisningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Nysningar, torrhet eller irritation i näsa, mun och hals.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Oro, trötthet, irritabilitet, sömnstörningar, snabb puls, hjärklappning, förhöjt blodtryck, nästäppa, svullnad i näslemhinnan, huvudvärk, illamående, hudrodnad, hudutslag och synstörningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Vicks Sinex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på flaskan efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska förbrukas inom 12 månader efter första öppnandet av flaskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är: Oximetazolinhydroklorid 0,5 mg/ml. En spraydos (motsvarande 0,05 ml) innehåller ungefär 25 mikrogram oximetazolinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är: sorbitol, natriumcitrat, polysorbat 80, bensylalkohol, vattenfri citronsyra, bensalkoniumkloridlösning, acesulfamkalium, levomentol, cineol, dinatriumedetat, torrextrakt av aloe, levocarvon, renat vatten. (Se avsnitt 2 ”Vicks Sinex innehåller bensalkoniumklorid”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vicks Sinex nässpray, lösning är en dosreglerad pumpnässpray.
Förpackningen innehåller en brun glasflaska med en vit pump.
Glasflaskan är fylld med 15 ml läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 19.6.2018