

Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04/2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml, neusspray oplossing
oxymetazolinehydrochloride

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

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

Dit medicijn kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- **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 Aloë en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VICKS SINEX ALOË EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Vicks Sinex Aloë is een neusspray die gebruikt wordt voor plaatselijke verlichting van de symptomen van een verstopte neus als gevolg van een verkoudheid of ontsteking van het neusslijmvlies, bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar en ouder.

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

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers worden gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson en depressie) inneemt (of tijdens de afgelopen 2 weken hebt gebruikt)

Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04/2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- als u een acute hartaandoening of astma cardiale hebt
- als u een verhoogde oogbldruk hebt (nauwe kamerhoek glaucoom)
- als u een operatie ondergaan hebt om uw hypofyse te verwijderen
- als u een ontstoken huid of slijmvliesen van uw neusgaten hebt of wondjes in uw neus hebt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Vicks Sinex Aloë gebruikt als u:

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vicks Sinex Aloë nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 Aloë niet als u tijdens de afgelopen twee weken een MAO-remmer hebt ingenomen.
- tricyclische antidepressiva – vertel uw arts als u medicijnen inneemt die gebruikt worden voor het behandelen van depressie, zoals amitriptyline en imipramine.
- Bètablokkers of medicijnen tegen een hoge bloeddruk – vertel uw arts vóór gebruik als u één van deze medicijnen inneemt.
- medicijn voor de ziekte van Parkinson (bromocriptine) – vertel uw arts vóór gebruik als u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Er is niet genoeg bekend over het gebruik van dit medicijn als u zwanger bent of borstvoeding geeft, u mag het daarom niet gebruiken behalve wanneer uw arts u verteld het wel te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vicks Sinex Aloë heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Vicks Sinex Aloë bevat benzalkoniumchloride en benzylalcohol

Dit medicijn bevat 0,01 mg benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid (1 spray), overeenkomend met 0,2 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Dit medicijn bevat 0,1 mg benzylalcohol in elke doseringseenheid (1 spray), overeenkomend met 2 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken en/of lichte plaatselijke irritatie.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

**Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04/2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in de bijsluiter 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 geadviseerde 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 geadviseerde dosis niet overschrijden.

Niet langer dan 5-7 opeenvolgende dagen gebruiken. Als Vicks Sinex Aloë 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. Spray 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 medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Vicks Sinex Aloë gebruikt en last heeft van bijwerkingen of symptomen, moet u meteen uw arts contacteren en het flesje of de verpakking met u meenemen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen): niezen, droge of geïrriteerde neus, mond of keel.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen): angst, vermoeidheid, prikkelbaarheid, verstoorde slaap, snelle hartslag, hartkloppingen, verhoogde bloeddruk, verstopte

Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04/2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van het flesje nog 12 maanden houdbaar.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is oxymetazolinehydrochloride 0,5mg/ml. Één spray (overeenkomend met 0,05 ml) bevat ongeveer 25 microgram oxymetazolinehydrochloride
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sorbitol, natriumcitraatdihydraat, polysorbaat 80, benzylalcohol, watervrij citroenzuur, benzalkoniumchlorideoplossing, kaliumacesulfaam, levomenthol, cineool, dinatriumedetaat (dihydraat), Aloë Vera droogstof, levocarvon en gezuiverd water. (Zie rubriek 2 Vicks Sinex Aloë bevat benzalkoniumchloride en benzylalcohol.)

Hoe ziet Vicks Sinex Aloë eruit en wat zit er in een verpakking?

Vicks Sinex Aloë 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 Nederland B.V.

Weena 505/10B
3013 AL Rotterdam

**Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04/2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Nederland

Info: 0800/84257222 (ma-vr: 9-17)

Fabrikant:

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

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Straße 1
64521 Groß-Gerau, Hessen
Duitsland

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

Oostenrijk (AT): Nasivin Aloe&Eukalyptus 0,5mg/ml - Nasenspray
België (BE): Nesivine Eucalyptus, 0,5mg/ml neusspray oplossing
Bulgarije (BG): Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
Tsjechië (CZ): Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok
Estland (EE): Sinex
Finland (FI): Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos
Duitsland (DE): WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml, Lösung
Griekenland (EL): Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml
Hongarije (HU): Nasivin Aloe Vera és Eukalíptusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray
Litouwen (LT): Sinex 0,5 mg/ml nosies purškimas (tirpalas)
Letland (LV): Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Nederland (NL): Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing
Polen (PL): Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Portugal (PT): Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
Roemenië (RO): Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.
Spanje (ES): NasalVicks 0,5mg/ml Solución para pulverización nasal
Zweden (SE): Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

In het register ingeschreven onder

RVG 25847

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.