

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml, nosní sprej, roztok**

#### **oxymetazolini hydrochloridum**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- **Ponechte si příbalovou informaci** pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml používat
3. Jak se Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml a k čemu se používá**

Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml je nosní sprej, který se používá k místní úlevě od příznaků ucpaného nosu spojeného s nachlazením nebo rýmou. Účinek přípravku nastupuje za několik minut a přetrvává 6-8 hodin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml:**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku oxymetazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte (nebo jste užíval(a) během uplynulých 2 týdnů) inhibitory monoaminoxidázy (používají se k léčbě Parkinsonovy nemoci nebo deprese).
- jestliže trpíte akutním srdečním onemocněním nebo srdečním astmatem.
- jestliže trpíte zvýšeným nitroočním tlakem (zelený zákal s úzkým úhlem).
- jestliže Vám byla operativně odstraněna hypofýza (podvěsek mozkový).
- jestliže máte zánět kůže nebo sliznice nosních dírek nebo máte v nose stroupky.

**Nepodávejte tento přípravek dětem do 6 let věku.**

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- vysoký krevní tlak
- onemocnění srdce včetně anginy pectoris
- diabetes (cukrovku)
- problémy se štítnou žlázou
- zvětšenou prostatu (hypertrofii prostaty).

### Další léčivé přípravky a Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- **inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)**, které se používají při léčbě Parkinsonovy nemoci a deprese.
- **Nepoužívejte** Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml pokud jste užíval(a) tyto léky během uplynulých 2 týdnů.
- **tricyklická antidepressiva** – informujte svého lékaře, pokud užíváte léky proti depresi jako amitriptylin a imipramin.
- **betablokátory nebo léky proti vysokému krevnímu tlaku** - informujte svého lékaře před použitím přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml, pokud užíváte některý z nich.
- **lék proti Parkinsonově nemoci (bromokriptin)** – informujte lékaře, pokud tento lék užíváte.

### Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Během těhotenství a kojení se má tento sprej používat opatrně.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml nemá vliv na řízení nebo obsluhu strojů.

### Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml obsahuje benzalkonium-chlorid

Benzalkonium-chlorid (konzervans) je látka v přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml, která může způsobit otok nosní sliznice, zejména při dlouhodobém užívání.

## 3. Jak se Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Doporučená dávka přípravku je:

**Dospělí a děti od 10 let věku:** 1-2 vstříky do každé nosní dírky, ne více než 2-3krát denně.

**Děti 6-10 let věku:** 1 vstřík do každé nosní dírky, ne více než 2-3krát denně.

**Děti do 6 let věku:** nepoužívat

**Nepřekračujte doporučenou dávku.**

**Nepoužívejte déle než 5-7 po sobě jdoucích dnů.** Pokud je používání delší, Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml může způsobit ucpaní nosu.

Obrat'te se na svého lékaře, pokud se příznaky zhoršují nebo se nezlepší po 3 dnech.

#### Způsob podání:

1. Odstraňte kryt. Držte lahvičku s nosním aplikátorem svisle v nosní dírce. Druhou nosní dírku stisknutím uzavřete.
2. Vstříkněte dávku a současně zhluboka vdechněte nosem. Opakujte totéž do druhé nosní dírky.
3. Dospělí a děti od 10 let věku mohou opakovat krok 1-2 ještě jednou, je-li třeba.
4. Očistěte nosní aplikátor vlhkou čistou látkou a ihned po aplikaci nasadte kryt zpět.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml, než jste měl(a)**

Pokud použijete příliš mnoho přípravku Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml a zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky nebo příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a lék vezměte s sebou.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte dále dle návodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):**

kýchání, suchost nebo podráždění v nose, ústech nebo v hrdle.

**Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):**

úzkost, únava, podrážděnost, poruchy spánku u dětí, zrychlený puls, bušení srdce, zvýšený krevní tlak, ucpaný nos, otok nosní sliznice, bolest hlavy, pocit na zvracení, zrudnutí, vyrážka, poruchy zraku.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml obsahuje**

Léčivou látkou je oxymetazolin-hydrochlorid 0,5 mg/ml. Jeden vstřík (ekvivalentní 0,05 ml) obsahuje přibližně 25 mikrogramů oxymetazolin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou: sorbitol, dihydrát natrium-citrátu, polysorbát 80, benzylalkohol, bezvodá kyselina citronová, suchý aloový extrakt, roztok benzalkonium-chloridu, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, cineol, dihydrát dinatrium-edetátu, karvon, čištěná voda (viz bod 2 Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml obsahuje benzalkonium-chlorid)

### **Jak Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení**

Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml, nosní sprej, roztok je dodáván v lahvičce s dávkovací pumpičkou.

Balení obsahuje skleněnou lahvičku jantarové barvy s bílou pumpičkou navrchu.

Lahvička obsahuje 15 ml roztoku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40-50  
D-65824  
Schwalbach am Taunus  
Německo

### **Výrobce**

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29,  
747 70 Opava-Komárov  
Česká republika

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie: Vicks Sinex Aloe 0,5mg/l neusspray oplossing

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

Česká Republika: Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml, nosní sprej, roztok

Estonsko: Sinex

Finsko: Vicks Sinex

Chorvatsko: Vicks Sinex 0.5 mg/ml sprej za nos, otopina

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

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

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

Nizozemsko: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing  
Německo: WICK Sinex averta Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung  
Polsko: Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus  
Portugalsko: Sinexsensi 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal  
Rakousko: WICK SinexAloe Nasenspray Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung  
Rumunsko: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție  
Řecko: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml  
Slovenská republika: Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml, Nosová roztoková aerodisperzia  
Velká Británie: Vicks Sinex Soother 0,5 mg/ml Nasal Spray Solution  
Španělsko: Sinexsensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal  
Švédsko: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27.1.2016**