

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 eller sjuksköterska om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

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, ungdomar och barn över 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.

Oximetazolinhydroklorid som finns i Vicks Sinex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Varningar och försiktighet

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

- högt blodtryck
- hjärtsjukdom inklusive kärlkramp (angina pectoris)

- diabetes
- störning i sköldkörtelns funktion
- förstorad prostata (prostatahypertrofi)
- förhöjt tryck i ögat
- feokromocytom (sällsynt tumör i binjuren).

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.

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.

På grund av att det inte finns tillräckligt med information om användning av denna produkt under graviditet och amning ska Vicks Sinex bara användas efter inrådan av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vicks Sinex innehåller bensalkoniumklorid och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 0,01 mg bensalkoniumklorid per dos (1 sprayning) motsvarande 0,2 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning.

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg bensylalkohol per dos (1 sprayning) motsvarande 2 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och/eller mild lokal irritation.

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. Det finns läkemedel med lägre styrka oximetazolin till barn under 6 år.

Preparatet bör användas högst 7 dagar i följd och den rekommenderade dosen bör inte överskridas. Vid användning under längre tid eller vid överdosering kan Vicks Sinex ge nästäppa och produktens effekt minska.

Undvik att få läkemedlet i ögonen.

Kontakta läkare om symtomen förvärras eller inte förbättras.

Administreringssätt:

1. Ta av plasthatten. Innan du använder nässprayen för första gången, förbered pumpen genom att trycka ner pumpkanten ordentligt tills sprayen blir jämn (cirka 5 till 10 gånger). 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.

Sitt eller stå upp när du använder produkten.

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 (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan inträffa efter användning via näsan eller oavsiktligt intag via munnen.

Symtom på överdosering (vid måttlig till allvarlig överdosering) kan vara:

högt blodtryck, ökad hjärtfrekvens, hjärklappning, hjärtarytmi, hjärtstillestånd, hjärtsvikt, svettningar, upphetsning, kramper, pupillutvidgning, illamående, kräkningar, blåfärgning av hud och läppar, feber, spasmer, cirkulationskollaps, lungödem, andningsproblem, psykiska störningar, dåsighet, blekhet, pupillsammandragning, minskning av kroppstemperatur, sänkt hjärtfrekvens, chockliknande lågt blodtryck, andningsstillestånd, medvetlöshet, anfall och koma.

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.

I allmänhet förväntas inga allvarliga biverkningar.

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

Nysningar, torrhet eller irritation i näsa, mun och hals, svullnad i nässlemhinnan efter att effekten har försvunnit (reaktiv hyperemi).

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

Oro, trötthet, irritabilitet, sömnstörningar, snabb puls, hjärklappning, förhöjt blodtryck, minskad effekt, huvudvärk, hudutslag och synstörningar.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Illamående.*

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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.

Använd detta läkemedel inom 12 månader efter att flaskan har öppnats.

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, levokarvon, renat vatten. (Se avsnitt 2 "Vicks Sinex innehåller bensalkoniumklorid och bensylalkohol").

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. En flaska innehåller minst 265 sprayningar.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare

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

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-11