

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 maart 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Vicks Sinex met doseerpomp, 0,5 mg/ml, neusspray oplossing
oxymetazolinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel 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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vicks Sinex met doseerpomp is een neusspray die gebruikt wordt bij door verkoudheid gezwollen neusslijmvlies en afscheiding van neusvocht voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar.

Vicks Sinex met doseerpomp heeft bij toepassing in de neus een vaatvernauwend effect en doet de gezwollen neusslijmvliezen slinken. Het middel werkt ongeveer 5-8 uur. De aromatische bestanddelen (menthol, kamfer en eucalyptusolie) geven snel een gevoel van verlichting.

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U neemt monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers worden gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson en depressie) of hebt deze tijdens de afgelopen 2 weken gebruikt.
- U hebt een acute hartaandoening of astma cardiale.
- U hebt een verhoogde oogbldruk (nauwehoekglaucoom).
- U hebt een operatie ondergaan om uw hypofyse te verwijderen.

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 maart 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- U hebt een ontstoken huid of slijmvliezen van uw neusgaten of wondjes in uw neus.
- Uw kind is jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Alvorens u dit middel gebruikt, moet u uw arts vertellen als u

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vicks Sinex met doseerpomp nog andere geneesmiddelen, of heelt u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers) worden gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson en depressie - **Gebruik** Vicks Sinex met doseerpomp **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.
- **bètablokkers of 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:

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Tijdens de zwangerschap of borstvoeding moet de spray met voorzichtigheid worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden:

Benzalkoniumchloride (een conserveermiddel) kan een zwelling van de neusslijmvliezen veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 maart 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1-2 sprays in ieder neusgat maximum 2-3 keer per 24 uur.

Gebruik bij kinderen:

Kinderen van 6-10 jaar: 1 spray in ieder neusgat maximum 2-3 keer per 24 uur.

Kinderen jonger dan 6 jaar: Niet gebruiken.

Niet langer dan 7 opeenvolgende dagen gebruiken. Als Vicks Sinex met doseerpomp langer wordt gebruikt, kan het een verstopte neus veroorzaken.

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

Toediening:

1. Snuit, indien mogelijk, eerst voorzichtig de neus.
2. Buig het hoofd naar voren. Verwijder het dopje. Houd het flesje rechtop met de doseerpomp net in het neusgat. Houd het andere neusgat dicht. Probeer het contact tussen de doseerpomp en de neus zoveel mogelijk te vermijden.
3. Spray en adem tegelijkertijd diep in door uw neus. Herhaal voor het andere neusgat.
4. Veeg de doseerpomp schoon met een schoon, nat doekje en plaats het dopje meteen na gebruik er weer op. Om besmetting te voorkomen is het aan te raden de doseerspray niet voor meerdere personen te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Vicks Sinex met doseerpomp 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 middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel?

Niet van toepassing.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Vicks Sinex met doseerpomp bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (treedt op bij minder dan 1 op 100 personen): niezen, droge of geïrriteerde neus, mond of keel.

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 maart 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op 1.000 personen): angst, vermoeidheid, prikkelbaarheid, verstoorde slaap bij kinderen, 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. 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 bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het flesje na "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de fles nog 12 maanden houdbaar.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 0,5 mg oxymetazolinehydrochloride per ml.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraat, polysorbaat 80, benzylalcohol, sorbitol, citroenzuur, benzalkoniumchloride, menthol, kamfer, eucalyptusolie, natriumedetaat, gezuiverd water. (Zie aan het einde van punt 2 voor benzalkoniumchloride.)

Hoe ziet Vicks Sinex met doseerpomp er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vicks Sinex met doseerpomp is een neusspray. De verpakking bevat een bruin glazen flesje met plastic doseerpomp. Het flesje is gevuld met 15 ml van het product. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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.

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 maart 2018
Bladzijde : 5

Watermanweg 100
3067 GG Rotterdam
Nederland
Info: ☎ 0800/84257222 (ma-vr: 9-17)

Fabrikant

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, indication number 305
Postal code 747 70 Opava-Komárov
Tsjechië

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder het volgende nummer: RVG 05859

Afleveringswijze: UAD

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018

0318.3v.EV