

Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 juni 2018

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 geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

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 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 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VICKS SINEX ALOË EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- 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 : 19 juni 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 prostaatklief (prostatistische hypertrofie) hebt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vicks Sinex Aloë nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden voor het behandelen van depressie, zoals amitriptyline en imipramine.
- Bètablokkers of geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk – vertel uw arts vóór gebruik als u één van deze geneesmiddelen inneemt.
- geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson (bromocriptine) – vertel uw arts vóór gebruik als u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt.

Er is niet genoeg bekend over het gebruik van dit middel 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

Dit geneesmiddel bevat benzalkoniumchloride (een conserveermiddel), wat een zwelling van de neusslijmvliezen kan veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2018

Bladzijde : 3

De aanbevolen 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 aanbevolen 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 middel 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 middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 neus, opgezwollen wand van de neus, hoofdpijn, misselijkheid, blozen, uitslag en verstoord zicht.

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2018

Bladzijde : 4

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 zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxymetazolinehydrochloride 0,5mg/ml. Één spray (overeenkomend met 0,05 ml) bevat ongeveer 25 microgram oxymetazolinehydrochloride
- De andere stoffen in dit middel 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.)

Hoe ziet Vicks Sinex Aloë eruit en hoeveel 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.

Watermanweg 100

3067 GG Rotterdam

Nederland

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 juni 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

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

Fabrikant:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, indication number 305

747 70 Opava-Komarov

Tsjechië

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

Oostenrijk (AT): WICK SinexAloe Nasenspray 0,5mg/ml Lösung

België (BE): Vicks Sinex Verstoppte Neus 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

Duitsland (DE): WICK Sinex avera Nasenspray 0,5mg/ml Lösung

Griekenland (EL): Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml

Hongarije (HU): Wick Sinex Aloe Vera és Eukalyptusz 0,5mg/ml oldatos orrspray

Litouwen (LT): Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (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 Eukalyptus

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): SinexAloe 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Zweden (SE): Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

Verenigd koninkrijk (UK): Vicks Sinex Soother 0,5mg/ml Nasal Spray Solution

In het register ingeschreven onder

RVG 25847

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.

0618.16v.EV