

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

### VICKS 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos oksimetatsoliinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen vuorokauden jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Vicks nenäsumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vicks nenäsumutetta
3. Miten Vicks nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vicks nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. MITÄ VICKS NENÄSUMUTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Vicks nenäsumute on liuos, jota käytetään vilustumiseen tai nuhaan liittyvän nenän tukkoisuuden paikalliseen vähentämiseen.

Vicks nenäsumute sisältää vaikuttavana aineena oksimetatsoliinihydrokloridia, jolla on verisuonia supistava ja nenän limakalvoturvotusta vähentävä vaikutus.

Sumutteen vaikutus alkaa muutamassa minuutissa ja kestää 6-8 tuntia.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

### **2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT VICKS NENÄSUMUTETTA**

#### **Älä käytä Vicks nenäsumutetta, jos**

- olet allerginen oksimetatsoliinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät tai olet kahden edellisen viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä, joita käytetään Parkinsonin taudin ja masennuksen hoitoon)
- sairastat akuuttia sydäntautia tai sydänperäistä astmaa
- silmänpaineesi on koholla (ahdaskulmaglaukooma)
- sinulle on tehty leikkaus aivolisäkkeen poistamiseksi
- nenäsi iho tai sierainten limakalvot ovat tulehtuneet tai nenäsi on muodostunut rupia.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vicks nenäsumutetta, jos sinulla on

- korkea verenpaine
- sydäntauti mukaan lukien *angina pectoris* eli rasisurintakipu
- diabetes
- kilpirauhasen toimintahäiriöitä
- suurentunut eturauhanen (eturauhasen liikakasvu).

### **Lapset ja nuoret**

**Älä anna Vicks nenäsumutetta alle 6-vuotiaalle lapselle.**

### **Muut lääkevalmisteet ja Vicks nenäsumute**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Erityisen tärkeää on kertoa näiden lääkkeiden käytöstä:

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät), joita käytetään Parkinsonin taudin ja masennuksen hoitoon. Älä käytä Vicks nenäsumutetta, jos olet käyttänyt MAO:n estäjiä kahden edeltävän viikon aikana.
- trisykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini ja imipramiini.
- beetasalpaajat tai verenpainelääkkeet
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (bromokriptiini).

### **Raskaus ja imetys**

Lääkärin kanssa tulee neuvotella ennen valmisteen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn kohdistuvia vaikutuksia ei ole havaittu.

### **Vicks nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia**

Vicks nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia (säilytysaine), joka voi aiheuttaa nenän limakalvojen turpoamista, etenkin pitkäaikaisen käytön yhteydessä.

## **3. MITEN VICKS NENÄSUMUTETTA KÄYTETÄÄN**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Suositteltu annos on**

- *aikuisille ja yli 10-vuotiaille lapsille*: 1-2 suihketta kumpaankin sieraimeseen enintään 2-3 kertaa vuorokaudessa.
- *6-10-vuotiaille lapsille*: 1 suihke kumpaankin sieraimeseen enintään 2-3 kertaa vuorokaudessa.

**Älä ylitä suositeltua annosta.**

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

**Älä käytä Vicks nenäsumutetta alle 6-vuotiaille lapsille.**

**Ei saa käyttää pidempään kuin 5-7 peräkkäisen vuorokauden ajan.** Jos Vicks nenäsumutetta käytetään pidempään, se saattaa aiheuttaa nenän tukkoisuutta.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet pahenevat tai ne eivät lieviy kolmen vuorokauden hoidon jälkeen.

### **Antotapa**

1. Poista suojakorkki. Pidä pullo pystyasennossa ja aseta sumutin aivan sieraimen sisäpuolelle. Pidä toinen sierain suljettuna.
2. Sumuta ja hengitä samaan aikaan syvään nenän kautta. Toista toiseen sieraimeen.
3. Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset voivat tarvittaessa toistaa kohdat 1 ja 2 vielä yhden kerran.
4. Pyyhi sumutin puhtaalla, kostealla pyyhkeellä ja kiinnitä korkki takaisin paikalleen heti käytön jälkeen.

#### **Jos käytät enemmän Vicks nenäsumutetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Vicks nenäsumutetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka käyttöä annostusohjeiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Melko harvinaiset** (esiintyvät harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla sadasta):

- aivastelu, nenän, suun ja kurkun kuivuminen ja ärsytys.

**Harvinaiset** (esiintyvät harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta):

- ahdistuneisuus, väsymys, ärtyisyys, unihäiriöt lapsilla
- nopea sydämensyke, sydämentykytys, kohonnut verenpaine
- nenän tukkoisuus, nenän limakalvon turpoaminen
- päänsärky, pahoinvointi, punastelu, ihottuma ja näköhäiriöt.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

### **5. VICKS NENÄSUMUTTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA**

### **Mitä Vicks nenäsumute sisältää**

*Vaikuttava aine on:* oksimetatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml (25 mikrog/annos).

*Muut aineet ovat:* natriumsitraattidihydraatti, vedetön sitruunahappo, dinatriumedetaatti, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridiliuos, bentsyylialkoholi, sorbitoli 70 % (kiteytymätön), sineoli (eukalyptoli), levomentoli, raseeminen kamferi ja puhdistettu vesi

Ks. lisätietoja bentsalkoniumkloridista kohdasta 2.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Vicks nenäsumute on kirkas, hiukan kellertävä liuos, jolla on ominainen aromaattinen tuoksu.

Pakkaus sisältää ruskean lasipullon, johon on kiinnitetty annospumppu. Pullo sisältää 15 ml nenäsumuteliuosta (noin 290 annosta).

**Myyntiluvan haltija:** Procter & Gamble (Health & Beauty Care) Ltd, The Heights, Brooklands, Weybridge, Surrey, KT13 0XP, Iso-Britannia

**Valmistaja:** Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, 74770, Tsekki

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 23.5.2018**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### VICKS 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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer 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 om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Vicks nässpray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vicks nässpray
3. Hur du använder Vicks nässpray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vicks nässpray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. VAD VICKS NÄSSPRAY ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vicks nässpray används för lokal symtomatisk lindring av nästäppa i samband med förkylning eller snuva. Vicks nässpray innehåller det aktiva ämnet oximetazolinhydroklorid, vilket har en kärlsammandragande och avsvällande effekt på nässlemhinnan.

Effekten sätter in inom några minuter och varar under 6-8 timmar.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

### 2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER VICKS NÄSSPRAY

**Använd inte Vicks nässpray, om**

- du är allergisk mot oximetazolinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du under de senaste två veckorna behandlats med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare som används vid bland annat Parkinsons sjukdom och depression)
- du har någon akut hjärtsjukdom eller "hjärtastma" (andningsproblem p.g.a. hjärtsvikt)
- du har förhöjt ögontryck (kammervinkelglaukom)
- du fått hypofysen bortopererad
- huden och slemhinnan vid näsborrarna är inflammerade eller täckta av sårskorpor.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vicks nässpray om du har

- högt blodtryck
- någon hjärtsjukdom inklusive kärlkramp (*angina pectoris*)

- diabetes
- störningar i sköldkörtelns funktion
- förstörd prostata (prostatahypertrofi).

### **Barn och ungdomar**

**Vicks nässpray ska inte användas av barn under 6 år.**

### **Andra läkemedel och Vicks nässpray**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt om du tar något av följande:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används vid bland annat Parkinsons sjukdom och depression. Använd inte Vicks nässpray om du behandlats med MAO-hämmare under de senaste två veckorna.
- tricykliska antidepressiva läkemedel såsom amitriptylin och imipramin.
- betablockerare eller läkemedel vid behandling av högt blodtryck.
- läkemedel vid Parkinsons sjukdom (bromokriptin).

### **Graviditet och amning**

Rådgör med läkare före användning av detta preparat under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

### **Vicks nässpray innehåller bensalkoniumklorid**

Bensalkoniumklorid (konserveringsmedel) är ett innehållsämne i Vicks nässpray som kan orsaka svullnad i näslemhinnan, särskilt efter en längre tids användning.

## **3. HUR DU ANVÄNDER VICKS NÄSSPRAY**

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.

**Överskrid inte rekommenderad dos.**

### **Användning för barn och ungdomar**

**Barn under 6 år ska inte använda Vicks nässpray.**

**Preparatet bör användas högst 5-7 dagar i följd.** Vid användning under längre tid kan Vicks nässpray ge nästäppa.

Kontakta läkare om symtomen förvärras eller inte förbättrats efter 3 dagar.

### **Administrering**

1. Ta av plasthatten. 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 plasthatten tillbaka omedelbart efter användning.

### **Om du använt för stor mängd av Vicks nässpray**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Vicks nässpray**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt istället att använda sprayen enligt doseringsanvisningarna.

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.

**Mindre vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- nysningar och torrhet eller irritation i näsa, mun och hals.

**Sällsynta** (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- ångest, trötthet, irritabilitet, sömnstörningar hos barn
- snabb puls, hjärtklappning, förhöjt blodtryck
- nästäppa, svullnad i nässlemhinnan
- huvudvärk, illamående, hudrodnad, hudutslag och synstörningar.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. HUR VICKS NÄSSPRAY SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 (25 mikrog/dos).*

*Övriga innehållsämnen är: natriumcitratdihydrat, vattenfri citronsyra, dinatriumedetat, polysorbat 80, bensalkoniumkloridlösning, bensylalkohol, sorbitol 70 % (icke-kristalliserande), cineol (eukalyptol), levomentol, racemisk kamfer och renat vatten. För närmare uppgifter om bensalkoniumklorid, se avsnitt 2.*

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vicks nässpray är en klar, lätt gulskiftande lösning, som har en kännetecknande aromatisk doft.

Förpackningen innehåller en brun glasflaska med en dospump. Flaskan är fylld med 15 ml nässpray, lösning (cirka 290 doser).

**Innehavare av försäljningstillstånd:** Procter & Gamble (Health & Beauty Care) Ltd, The Heights, Brooklands, Weybridge, Surrey, KT13 0XP, Storbritannien

**Tillverkare:** Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, 74770, Tjeckien

**Denna bipacksedel godkändes senast 23.5.2018**