

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

oksimetatsoliinihydrokloridi

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Vicks Sinex -nenäsumutetta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vicks Sinex on ja mihin sitä käytetään

Vicks Sinex on nenäsumute, jota käytetään vilustumiseen tai nuhaan liittyvän nenän tukkoisuuden paikalliseen vähentämiseen aikuisilla, nuorilla ja vähintään 6 vuotta täyttäneillä lapsilla.

Sumutteen vaikutus alkaa muutamassa minuutissa ja voi kestää jopa 12 tuntia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vicks Sinex -nenäsumutetta

Älä käytä Vicks Sinex -nenäsumutetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- korkea verenpaine
- iskeeminen sydänsairaus; angina pectoris eli rasisurintakipu mukaan lukien
- diabetes
- kilpirauhasen toimintahäiriöitä
- suurentunut eturauhanen (eturauhasen liikakasvu)

- kohonnut silmänpaine
- feokromosytooma (harvinainen lisämunuaisen kasvain)

Muut lääkevalmisteet ja Vicks Sinex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä

- **monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä)**, joita käytetään Parkinsonin taudin ja masennuksen hoitoon. **Älä käytä Vicks Sinex -nenäsumutetta**, jos olet käyttänyt MAO:n estäjiä kahden edeltävän viikon aikana.
- **trisyklisiä masennuslääkkeitä**. Kerro lääkärille, jos käytät masennuslääkkeitä, kuten amitriptyliiniä ja imipramiinia.
- **beetasalpaajia tai verenpainelääkkeitä**. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vicks Sinex -valmisteen raskauden- ja imetyksenaikaisesta käytöstä ei ole riittävästi tietoa, joten raskauden ja imetyksen aikana tätä lääkettä ei pidä käyttää ilman lääkärin suositusta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vicks Sinex -nenäsumute ei vaikuta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Vicks Sinex -nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia ja bentsyylialkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,01 mg bentsalkoniumkloridia per annos (1 suihke), joka vastaa 0,2 mg/ml. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,1 mg bentsyylialkoholia per annos (1 suihke), joka vastaa 2 mg/ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja/tai lievää paikallisärsytystä.

3. Miten Vicks Sinex -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.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset: 1–2 suihketta kumpaankin sieraimeseen enintään 2–3 kertaa vuorokaudessa.

6–10-vuotiaat lapset: 1 suihke kumpaankin sieraimeseen enintään 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Tätä lääkettä ei tule käyttää alle 6-vuotiaille lapsille. Lääkevalmisteita, joissa on pienempi vahvuus oksimetatsoliinia tulee käyttää tälle potilasryhmälle.

Ei saa käyttää pidempään kuin 7 peräkkäisen vuorokauden ajan, eikä suositeltua annosta saa ylittää.

Jos Vicks Sinex -nenäsumutetta käytetään pidempään tai liian suurena annoksena, se saattaa aiheuttaa nenän tukkoisuutta ja valmisteen teho voi heikentyä.

Valmisteen suoraa kosketusta silmiin on vältettävä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet pahenevat tai ne eivät lieydy.

Antotapa:

1. Poista suojakorkki. Ennen ensimmäistä käyttökertaa valmistelet pumpun painamalla napakasti sen reunusta, kunnes sumutesuihku on tasainen (noin 5–10 kertaa). Pidä pullo pystyasennossa ja aseta sumutin aivan sieraimen sisäpuolelle. Pidä toinen sierain suljettuna.
2. Sumuta ja hengitä samaan aikaan syvään nenän kautta. Toista toiseen sieraimeseen.
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.

Käytä valmistetta pystyasennossa.

Jos käytät enemmän Vicks Sinex -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus on mahdollinen valmisteen nenään annon tai tahattoman suun kautta annon jälkeen. Yliannostuksen oireita voivat olla (jos kyseessä on keskivaikea tai vaikea yliannostus):
kohonnut verenpaine, sydämen tiheälyöntisyys, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, sydämen vajaatoiminta, hikoilu, kiihtymys, kouristukset, mustuaisten laajentuminen, pahoinvointi, oksentelu, sinerrys, kuume, kouristelut, verenkiertokollapsi, keuhkopöhö, hengitystiesairaudet, psyykkiset häiriöt, uneliaisuus, kalpeus, mustuaisten supistuminen, ruumiinlämmön lasku, sydämen harvallyöntisyys, sokinkaltainen verenpaineen aleneminen, hengityskatkot, tajunnanmenetykset, kouristuskohtaukset ja kooma.

Jos unohtat käyttää Vicks Sinex -nenäsumutetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi 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. Yleensä vakavia haittavaikutuksia ei ole odotettavissa.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

aivastelu, nenän, suun ja kurkun kuivuminen ja ärsytys, nenän limakalvon turpoaminen vaikutuksen lakattua (reaktiivinen hyperemia).

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

ahdistuneisuus, väsymys, ärtyisyys, unihäiriöt, nopea sydämensyke, sydämentykytys, kohonnut verenpaine, annoksen tehon heikkeneminen, päänsärky, ihottuma ja näköhäiriöt.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):
pahoinvointi.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Vicks Sinex -nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. / EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääke on käytettävä 12 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vicks Sinex -nenäsumute sisältää

Vaikuttava aine on: oksimetatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml. 1 sumutekerta (0,05 ml) sisältää noin 25 mikrogrammaa oksimetatsoliinihydrokloridia.

Muut aineet ovat: sorbitoli, natriumsitraatti, polysorbaatti 80, bentsyylialkoholi, vedetön sitruunahappo, bentsalkoniumkloridiliuos, asesulfaamikalium, levomentoli, sineoli, dinatriumedetaatti, aloekuivauute, levokarvoni, puhdistettu vesi. (Ks. kohta 2. Vicks Sinex -nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia ja bentsyylialkoholia.)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Vicks Sinex on nenäsumute annospumppupullossa.

Pakkaus sisältää ruskean lasipullon, johon on kiinnitetty valkoinen pumppu. Pullo sisältää 15 ml nenäsumuteliuosta. Yksi pullo sisältää vähintään 265 sumutekertaa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkaus eloste on tarkistettu viimeksi 12.6.2023

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 som fyllt minst 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 mot 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.

Varningar och försiktighet

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

- högt blodtryck
- ischemisk hjärtsjukdom inklusive kärlkramp (angina pectoris)
- diabetes
- störning i sköldkörtelns funktion
- förstorad prostata (prostatahypertrofi)
- förhöjt tryck i ögat
- feokromocytom (sällsynt tumör i binjuren).

Andra läke medel och Vicks Sinex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- **monoaminooxidas-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 läke medel 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.

Eftersom informationen gällande användning under graviditet och amning är bristfällig, ska Vicks Sinex endast användas på tillrådan av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 av läkemedlet.

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.

Detta läkemedel är inte avsett för barn under 6 år. Läkemedel med lägre styrkan oximetazolin bör användas i denna population.

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.

Direktkontakt med läkemedlet i ögonen ska undvikas.

Kontakta läkare om symtomen förvärras eller inte förbättras.

Administreringsätt:

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. Täpp 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.

Använd produkten i upprätt läge.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering 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 (takykardi), hjärtklappning, hjärtarytmi, hjärtstillestånd, hjärtsvikt, svettningar, upphetsning, kramper, pupillutvidgning, illamående, kräkningar, blåfärgning av hud (cyanos), feber, spasmer, cirkulationskollaps, lungödem, andningsstörningar, psykiska störningar, dåsighet, blekhet, pupillsammandragning, minskning av kroppstemperatur, sänkt hjärtfrekvens (bradykardi), chockliknande lågt blodtryck, andningsstillestånd, medvetslöshet, 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 näslemhinnan efter att effekten har försvunnit (reaktiv hyperemi).

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

Oro, trötthet, irritabilitet, sömnstörningar, snabb puls, hjärtklappning, förhöjt blodtryck, minskad effekt av en dos, 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 eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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.

Medicinen ska förbrukas inom 12 månader efter första öppnandet av flaskan.

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, levocarvon, 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 12.6.2023