

Packungsbeilage: Informationen für Patienten

Vicks Sinex Aloe 0,05% Nasenspray-Lösung

Oxymetazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel stets genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers oder den Hinweisen in dieser Packungsbeilage an.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, falls Sie nähere Informationen oder Beratung benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich Ihr Krankheitsbild nach 4 Tagen verschlimmert bzw. keine Besserung eintritt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was Vicks Sinex Aloe ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie beachten müssen, bevor Sie mit der Anwendung von Vicks Sinex Aloe beginnen
3. Wie Vicks Sinex Aloe anzuwenden ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie Vicks Sinex Aloe aufzubewahren ist
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Vicks Sinex Aloe ist und wofür es angewendet wird

Vicks Sinex Aloe enthält den Wirkstoff *Oxymetazolinhydrochlorid*, der abschwellende Eigenschaften besitzt und sich zur Behandlung von Schnupfenbeschwerden eignet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen.

2. Was Sie beachten müssen, bevor Sie mit der Anwendung von Vicks Sinex Aloe beginnen

Vicks Sinex Aloe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 aufgelisteten sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel sind;
- bei vergrößerter Prostata (*Prostatahypertrophie*);
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden;
- falls Sie an Bluthochdruck (schwere *arterielle Hypertonie*) leiden;
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die durch erhöhten Augeninnendruck gekennzeichnet ist (*Engwinkelglaukom*);
- bei einer Schilddrüsenüberfunktion (*Hyperthyreose*);
- während einer Behandlung mit Arzneimitteln gegen Depressionen, die als Monoaminoxidase-Hemmer (*MAO-Hemmer*) bezeichnet werden, sowie während weiterer zwei Wochen nach Abschluss der Behandlung;
- wenn eine Entzündung oder Krustenbildung an der Haut im Bereich des Naseneingangs oder im Naseninnern vorliegt (trockene Rhinitis);
- falls das zu behandelnde Kind jünger als 12 Jahre ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Vicks Sinex Aloe beginnen.

Sie sollten besonders vorsichtig sein und Ihren Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie Vicks Sinex Aloe anwenden:

- während der Schwangerschaft;
- wenn Sie bereits älter sind, da Miktionsstörungen auftreten könnten (*Harnverhalt*);

- falls Sie eine Krankheit haben, die Schmerzen in der Herzregion verursacht (*Angina pectoris*);
- wenn Sie an Diabetes leiden;
- wenn Sie einen als Phäochromozytom bezeichneten Tumor haben.

Außerdem sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, falls ein Anschwellen der Nasenschleimhaut auftritt (anhaltend geschwellene Nasenschleimhaut), weil dies auf eine Reaktion hinweisen könnte, welche durch den im Arzneimittel enthaltenen Konservierungsstoff *Benzalkoniumchlorid* bedingt ist und zumeist bei langfristiger Anwendung auftritt.

Die Behandlung darf auf KEINEN Fall länger als 4 Tage andauern, weil ansonsten die Beschwerden, die Sie zur Anwendung von Vicks Sinex Aloe bewegt hatten (Rebound-Effekt), wieder auftreten könnten, Entzündungen oder Reizungen der Nasenschleimhaut (Rhinitis) entstehen könnten oder die Wirkung des Produkts nachlassen könnte.

Das versehentliche Schlucken kann eine stark sedierende Wirkung hervorrufen.

Das versehentliche Schlucken und die langfristige Anwendung von zu großen Mengen können zu Toxizitätserscheinungen führen.

Die Langzeitanwendung kann zu Sensibilisierungserscheinungen und Auswirkungen führen, die nach dem Absetzen des Arzneimittels entstehen (Schwellung der Schleimhäute als „Rebound-Effekt“ (Absetzeffekt)).

Das Arzneimittel darf NICHT peroral angewendet werden, und vermeiden Sie außerdem den Kontakt der Flüssigkeit mit den Augen.

Kinder und Jugendliche

Vicks Sinex Aloe darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Vicks Sinex Aloe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben bzw. beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Vermeiden Sie die Anwendung von Vicks Sinex Aloe, falls Sie Antidepressiva einnehmen oder in den vergangenen zwei Wochen eingenommen haben, die zur Klasse der *Monoaminoxidase-Hemmer* gehören (siehe auch „Vicks Sinex Aloe darf nicht angewendet werden“).

Außerdem sollten Sie besonders vorsichtig sein und Ihren Arzt informieren, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) wie *Betablocker*, *Methyldopa* oder *andere Mittel*;
- bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen (*trizyklische Antidepressiva*);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie z. B. *Bromocriptin*).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder stillen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel sollte in den ersten Monaten der Schwangerschaft nur mit Vorsicht und unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte in der Stillzeit nur mit Vorsicht und unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Vicks Sinex Aloe enthält

- *Benzalkoniumchlorid*, das Bronchospasmen auflösen kann; dieses Arzneimittel enthält 0,01 mg Benzalkoniumchlorid pro Dosis (1 Sprühstoß), was 0,2 mg/ml entspricht. Benzalkoniumchlorid kann –

insbesondere bei längerfristiger Anwendung - Reizungen und Schwellungen der Nasenschleimhaut verursachen.

- **Benzylalkohol:** dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzylalkohol pro Dosis (1 Sprühstoß), was 2 mg/ml entspricht. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen verursachen.

3. Wie Vicks Sinex Aloe anzuwenden ist

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder unter Befolgung der Hinweise in dieser Packungsbeilage an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 1 bis 2 Sprühstöße pro Nasenloch alle 8 bis 12 Stunden.

Hinweise für die Anwendung:

Die Schutzkappe entfernen. Die Flasche senkrecht halten; dabei den Daumen unter den Flaschenboden legen und den Sprühkopf zwischen Zeige- und Mittelfinger nehmen. Die Spitze in ein Nasenloch einführen und den Sprühkopf mit einer schnellen, entschlossenen Bewegung niederdrücken, ohne dabei den Kopf nach hinten zu neigen. Nach der Anwendung mit geschlossenem Mund tief einatmen. Das Produkt nicht im Liegen verwenden.

Die empfohlene Dosierung und die 4 Behandlungstage dürfen nicht überschritten werden. Wenn Sie nach diesem Zeitraum keine nennenswerten Ergebnisse feststellen können, ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

Wenn Sie eine größere Menge von Vicks Sinex Aloe angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme/Anwendung oder unsachgemäßer Anwendung des Arzneimittels wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus. Eine Überdosierung kann sowohl bei nasaler als auch bei versehentlicher peroraler Verabreichung auftreten.

Falls eine übermäßige Dosis von Vicks Sinex Aloe angewendet wurde, könnten Beschwerden auftreten, wie z. B. Bluthochdruck (Hypertonie), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), verstärkte Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Herzstillstand, Herzinsuffizienz, Schweißausbrüche, Agitiertheit, erweiterte Pupillen (Mydriasis), Übelkeit, Erbrechen, bläuliche bis violette Färbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose), Fieber, Spasmen, schwerer Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps), Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Atembeschwerden, psychische Störungen, Schläfrigkeit, Blässe, Miosis, Absinken der Körpertemperatur, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), extrem niedriger Blutdruck (Hypotonie) wie bei einem Schock, Apnoe, Bewusstseinsverlust, Krämpfe und Koma, sowie bei Kindern schwerwiegende Dämpfung des Zentralnervensystems, die mit Symptomen wie Absinken der Körpertemperatur, verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckabfall (Hypotonie), Apnoe und Bewusstseinsverlust einhergeht.

Der behandelnde Arzt wird die erforderliche Behandlung an die Schwere der Situation anpassen.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Medikament Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder davon betroffen werden muss.

Generell wurden keine ernsthaften Nebenwirkungen beobachtet.

Nebenwirkungen können sein:

Selten (diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Reizung, Beschwerden oder Rötung der Augen;
- Beschwerden oder Reizung im Mund- oder Rachenraum;

- Niesen.

Sehr selten (diese können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie);
- Wahrnehmung des eigenen Herzschlags (Palpitationen);
- Anstieg des Blutdrucks;
- verlangsamter Herzschlag (Reflexbradykardie);
- Schläfrigkeit;
- Nervosität;
- Zittern;
- Angstgefühl;
- Agitiertheit;
- Reizbarkeit;
- Kopfschmerzen (Cephalaea);
- Übelkeit;
- Probleme mit dem Wasserlassen (Miktionsstörungen).

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Trockene Nase;
- Nasenbluten (Epistaxis);
- Entzündung der Nasenschleimhaut, die die Atmung behindert (nasale Kongestion);
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen, Hautausschlag, Juckreiz).

Meldung von Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt auch für diejenigen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgelistet sind. Sie können außerdem die Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem auf der Website <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie Vicks Sinex Aloe aufzubewahren ist

Dieses Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Dieses Medikament nach dem unter „Verw. bis“ auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche innerhalb von 3 Monaten verwenden.

Arzneimittel dürfen nicht in den Abwässern und Haushaltsabfällen entsorgt werden. Fragen Sie den Apotheker, wie die nicht mehr gebrauchten Arzneimittel zu entsorgen sind. Sie schützen damit die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vicks Sinex Aloe enthält

- Der *Wirkstoff* ist Oxymetazolinhydrochlorid. 1 ml des Präparats enthält 0,5 mg Oxymetazolinhydrochlorid (insgesamt 7,5 mg je 15 ml-Flasche). 1 Sprühstoß (ca. 0,05 ml) enthält ca. 25 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Levomenthol, Natriumcitrat, wasserfreie Zitronensäure, Benzalkoniumchloridlösung, Dinatriumedetat, Eukalyptol (Cineol), flüssiges, nicht kristallisierbares Sorbitol, Aloe vera, Acesulfam-K, L-Carvon, Polysorbat 80, Benzylalkohol und gereinigtes Wasser.

Wie Vicks Sinex Aloe aussieht und Inhalt der Packung

Bei Vicks Sinex Aloe handelt es sich um eine 15 ml-Flasche als Nasenspray mit Dosierpumpe und Verschlusskappe. Die Flasche enthält mindestens 265 Sprühdosierungen.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung:

Procter & Gamble S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11 - 00144 Rom.

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024

