

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06/2023**

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

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

Dit medicijn 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vicks Sinex Aloë en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS VICKS SINEX ALOË EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN 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, jongeren tot 18 jaar 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers worden gebruikt voor het behandelen van de

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06/2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

- ziekte van Parkinson en depressie) inneemt (of tijdens de afgelopen 2 weken hebt gebruikt)
- 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 medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Vicks Sinex Aloë gebruikt als u:

- een hoge bloeddruk hebt,
- een ischemische hartaandoening hebt (dit is een aandoening waarbij het hart te weinig bloed krijgt), bijvoorbeeld angina pectoris,
- diabetes hebt,
- schildklierproblemen hebt,
- een vergrote prostaatklief (prostatistische hypertrofie) hebt,
- een verhoogde oogdruk hebt,
- een feocromocytoom (een zeldzame tumor van de bijnier) hebt.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Vicks Sinex Aloë nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijnen inneemt die gebruikt worden voor het behandelen van depressie, zoals amitriptyline en imipramine.
- **Bètablokkers of medicijnen tegen een hoge bloeddruk** – vertel uw arts vóór gebruik als u één van deze medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Er is niet genoeg bekend over het gebruik van dit medicijn 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 en benzylalcohol**

Dit medicijn bevat 0,01 mg benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid (1 spray), overeenkomend met 0,2 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Dit medicijn bevat 0,1 mg benzylalcohol in elke doseringseenheid (1 spray), overeenkomend met 2 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken en/of lichte plaatselijke irritatie.

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

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06/2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde 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.

Dit medicijn is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 6 jaar. Kinderen jonger dan 6 jaar moeten medicijnen met een lagere sterkte oxymetazoline krijgen.

Niet langer dan 7 opeenvolgende dagen gebruiken en niet meer dan de geadviseerde dosering gebruiken. Als Vicks Sinex Aloë langer wordt gebruikt, of bij overdosering, kan het een verstopte neus veroorzaken en kan het medicijn minder goed werken.

Het medicijn mag niet direct in contact komen met de ogen.

Raadpleeg uw arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.

#### ***Wijze van toediening:***

1. Verwijder het dopje. Voor het eerste gebruik moet de pomp worden voorgepompt door de rand een paar keer stevig in te drukken tot een gelijkmatige nevel uit de spuit komt (ongeveer 5 tot 10 keer). 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.

Veeg de neusapplicator schoon met een schoon, nat doekje en plaats het dopje meteen na gebruik er weer op.

Gebruik het medicijn terwijl u rechtop staat/zit.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel Vicks Sinex Aloë gebruikt of het heeft ingeslikt, moet u meteen uw arts contacteren en het flesje of de verpakking met u meenemen.

Overdosering kan gebeuren gebruik via de neus of per ongeluk via de mond.

Symptomen van een overdosis (bij een matige tot ernstige overdosis) kunnen zijn:

Verhoogde bloeddruk, een snelle hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, hartstilstand, hartfalen, zweten, onrustig/zenuwachtig gevoel, verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam, grotere pupillen, misselijkheid, overgeven, blauwe huid of lip (door te weinig zuurstof in het bloed), koorts, spierkrampen, bewusteloosheid doordat het hart opeens stopt met kloppen en er geen bloed meer stroomt in het lichaam, te veel vocht in de longen, ademhalingsstoornissen, psychische stoornissen, slaperigheid, bleekheid, miosis (vernauwing van de pupil), daling van de lichaamstemperatuur, langzamere hartslag, (hypotensieve) shock (door een plotselinge daling van de

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06/2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

bloeddruk), apneu (uw ademhaling stopt kort tijdens uw slaap), bewustzijnsverlies, verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam en coma.

**Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Meestal worden er geen ernstige bijwerkingen verwacht.

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen): niezen, droge of geïrriteerde neus, mond of keel, zwelling van het neusslijmvlies (reactieve hyperemie) nadat het medicijn is uitgewerkt.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen): angst, sufheid, prikkelbaarheid, verstoorde slaap, snelle hartslag, hartkloppingen, verhoogde bloeddruk, verminderde werking van een dosis, hoofdpijn, huiduitslag en problemen met zien.
- **Onbekend:** misselijkheid

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

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

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 06/2023**

**Bladzijde : 5**

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

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

### **Hoe ziet Vicks Sinex Aloë eruit en wat 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.

Het flesje bevat minimaal 265 verstuiwingen.

### **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.

Weena 505/10B

3013 AL Rotterdam

Nederland

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

*Fabrikant:*

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, indication number 305

747 70 Opava-Komarov

Tsjechië

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Straße 1

64521 Groß-Gerau, Hessen

Duitsland

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk (AT): Nasivin Aloe&Eukalyptus 0,5mg/ml - Nasenspray

België (BE): Nesivine Eucalyptus, 0,5mg/ml neusspray oplossing

Bulgarije (BG): Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06/2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

Tsjechië (CZ): Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok

Estland (EE): Sinex

Finland (FI): Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

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

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

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

Litouwen (LT): Sinex 0,5 mg/ml nosies purškakas (tirpalas)

Letland (LV): Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Nederland (NL): Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing

Polen (PL): Nasivin Sinex Aloes i Eukalyptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

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): NasalVicks 0,5mg/ml Solución para pulverización nasal

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

**In het register ingeschreven onder**

**RVG 25847**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.