

Листовка Приложение 2  
 потребителя 20140218  
 Към Рег. № .....  
 28-06-2023  
 BG/MA/MP ..... 67862-1  
 Овоначален № .....  
 (азолинс хидрохлорид)

Листовка: информация за

Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор  
 Vicks Sinex Aloe and Eucalyptus 0,5 mg/ml nasal spray, solution

оксиметазолинов хидрохлорид (oxymetazoline hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Това лекарство се отпуска без рецепта. Независимо от това, трябва да използвате Викс Синекс Алое и Евкалипт внимателно, за да получите от него най-добри резултати.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите помощ от лекар или медицинска сестра.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Викс Синекс Алое и Евкалипт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Викс Синекс Алое и Евкалипт
3. Как да използвате Викс Синекс Алое и Евкалипт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Викс Синекс Алое и Евкалипт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Викс Синекс Алое и Евкалипт и за какво се използва

Викс Синекс Алое и Евкалипт е спрей за нос, използван за локално облекчаване на симптомите на запушен нос, свързани с настинка или ринит при възрастни, юноши и деца на 6 и повече години.

Ефектът на спрея започва след няколко минути и продължава до 12 часа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Викс Синекс Алое и Евкалипт

Не използвайте Викс Синекс Алое и Евкалипт:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество оксиметазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате (или сте приемали през последните две седмици) инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибиторите се използват за лечение на болестта на Паркинсон и депресия);
- ако страдате от остро сърдечно заболяване или сърдечна астма;
- ако страдате от повишено вътреочно налягане (тесноъгълна глаукома);
- ако сте имали операция за отстраняване на хипофизната жлеза;
- ако имате възпалена кожа или лигавица на ноздрите или струпеи в носа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Викс Синекс Алое и Евкалипт, ако имате:

- високо кръвно налягане;



- исхемична болест на сърцето, включително стенокардия;
- диабет;
- проблеми с щитовидната жлеза;
- уголемена простата [простатна хипертрофия].
- повишено вътреочно налягане
- феохромоцитом (рядък тумор на надбъбречната жлеза)

#### **Други лекарства и Виск Синекс Алое и Евкалипт**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства.

- **инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори)** се използват при лечение на болестта на Паркинсон и депресия). **Не използвайте Виск Синекс Алое и Евкалипт, ако сте приемали MAO-инхибитори през последните две седмици**
- **трициклични антидепресанти** – информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, използвани за лечение на депресия, като амитриптилин и имипрамин.
- **бета-блокери или лекарства за високо кръвно налягане** - информирайте Вашия лекар, преди употреба, ако вземате някои от тях

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради недостатъчно данни за употребата на продукта по време на бременност и кърмене, употребата на продукта трябва да се избягва, освен ако не е предписан от лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Виск Синекс Алое и Евкалипт няма влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

#### **Виск Синекс Алое и Евкалипт съдържа бензалкониев хлорид и бензилов алкохол**

Това лекарство съдържа 0,01 mg бензалкониев хлорид във всяка доза (1 впръскване), които са еквивалентни на 0,2 mg/ml. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензилов алкохол във всяка доза (1 впръскване), които са еквивалентни на 2 mg/ml.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции и/или леко локално дразнене.

### **3. Как да използвате Виск Синекс Алое и Евкалипт**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителната доза е:**

**Възрастни и деца над 10 години:** 1-2 впръсквания във всяка ноздра, не повече от 2-3 пъти дневно.

**Деца на възраст 6 до 10 години:** 1 впръскване във всяка ноздра, не повече от 2-3 пъти дневно.

Това лекарство не е предназначено за деца под 6-годишна възраст. При тази възрастова група трябва да се използват лекарства с по-ниска концентрация на оксиметазолин.



Да не се използва повече от 7 последователни дни и да не се превишава препоръчителната доза. Ако се използва за по-продължителен период или при предозиране, Викс Синекс Алое и Евкалипт може да причини запушване на носа и ефикасността на продукта може да намалее.

Трябва да се избягва директен контакт с очите.

Свържете се с Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошат или не се подобряват.

#### **Начин на приложение:**

1. Свалете капачката. Преди да използвате лекарството за първи път, подгответе помпичката за употреба като силно натиснете издадения ѝ ръб докато не се оформи еднороден облак от капчици (приблизително 5 до 10 пъти). Дръжте бутилката изправена с накрайника в ноздрата. Затворете другата ноздра.
2. Впръскайте и едновременно вдишайте дълбоко през носа. Повторете с другата ноздра.
3. Възрастни и деца над 10 години могат да повторят еднократно стъпки 1 и 2, ако е необходимо.
4. Избършете накрайника с влажна и чиста кърпа и поставете предпазителя против прах незабавно след приложение.

Използвайте продукта в изправено положение.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Викс Синекс Алое и Евкалипт**  
Ако използвате повече от необходимото количество Викс Синекс Алое и Евкалипт или в случай на поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ, като вземете бутилката или опаковката с Вас.

Предозиране може да се прояви след приложение в носа или случайно перорално приложение. Симптомите на предозиране (при случаи на умерено до тежко предозиране) може да са: Повишено кръвно налягане, ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене, сърдечна аритмия, сърдечен арест, сърдечна недостатъчност, потене, възбуда, конвулсии, разширяване на зениците, гадене, повръщане, посиняване на кожата или устните, повишена температура, спазъм, колапс на кръвообращението, белодробен оток, дихателни нарушения, психични нарушения, сънливост, бледост, свиване на зениците, понижаване на телесната температура, забавен сърдечен ритъм, подобно на шок понижаване на кръвното налягане, временно спиране на дишането, загуба на съзнание, конвулсии и кома.

**Ако сте пропуснали да използвате Викс Синекс Алое и Евкалипт**  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза; продължете да използвате съгласно инструкциите за приложение.

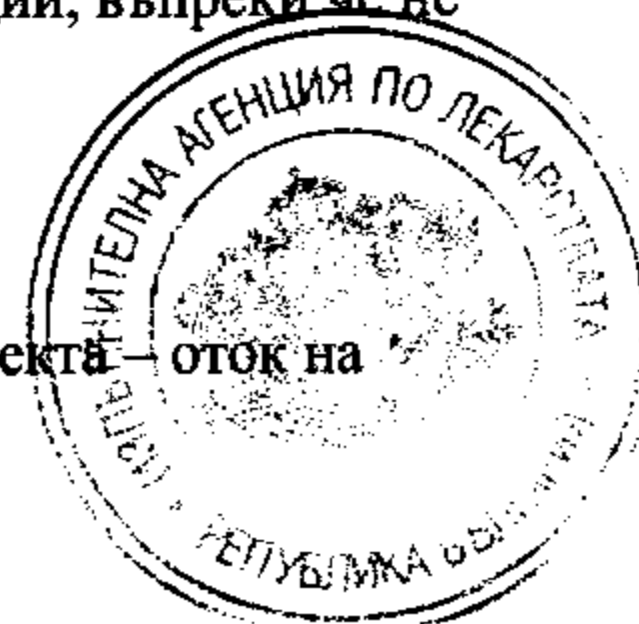
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като цяло не се очакват тежки нежелани реакции.

- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):  
кихане, сухота или дразнене в носа, устата и гърлото, след отминаване на ефекта — оток на носната лигавица (реактивна хиперемия).



- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):  
тревожност, седативен ефект, раздразнителност, нарушен сън, ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене, повишено кръвно налягане, намаляване на ефекта от дозата, главоболие, обрив и зрителни нарушения.

- **С неизвестна честота**  
гадене.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
тел.: 02 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Викс Синекс Алое и Евкалипт**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Използвайте това лекарство до 12 месеца след първото отваряне на бутилката.

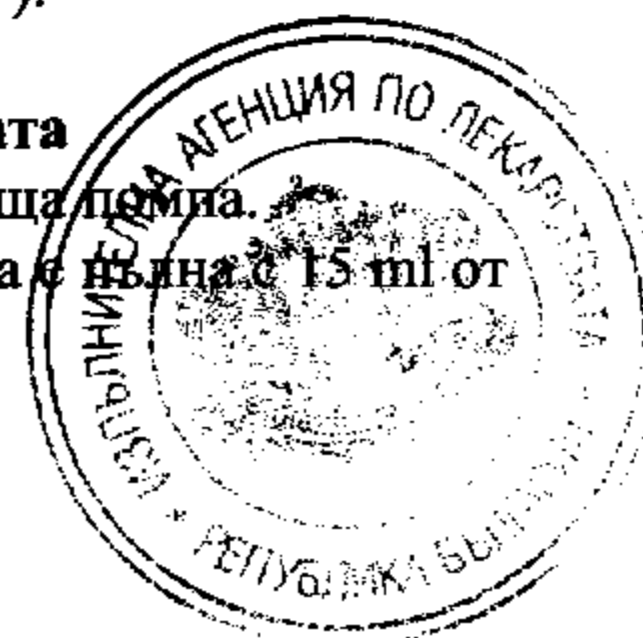
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Викс Синекс Алое и Евкалипт**

**Активното вещество е:** 0,5 mg/ml оксиметазолинов хидрохлорид. Едно впръскване (еквивалентно на 0,05 ml) съдържа около 25 микрограма оксиметазолинов хидрохлорид.  
**Другите съставки са:** сорбитол, натриев цитрат, полисорбат 80, бензилов алкохол, безводна лимонена киселина, бензалкониев хлорид разтвор, ацесулфам калий, левоментол, цинеол, динатриев едетат, сух екстракт от алое, левокарвон, пречистена вода. (Вижте точка 2 „Викс Синекс Алое и Евкалипт съдържа бензалкониев хлорид и бензилов алкохол“).

**Как изглежда Викс Синекс Алое и Евкалипт и какво съдържа опаковката**  
Викс Синекс Алое и Евкалипт спрей за нос, разтвор, е спрей за нос с дозираща помпа. Опаковката съдържа тъмна стъклена бутилка с бяла помпа отгоре. Бутилката е пълна с 15 ml от продукта. Всяка бутилка съдържа най-малко 265 впръсквания.



**Притежател на разрешението за употреба**

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40,  
65824 Schwalbach am Taunus  
Германия

**Производител**

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия: Nasivin Aloe & Eukalyptus 0,5 mg/ml - Nasenspray

Белгия: Nesivine Eucalyptus, 0.5 mg/ml

България: Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор

Чешка Република: Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml, nosni sprej, roztok

Естония: Sinex

Финландия: Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

Германия: WICK Sinex avara Nasenspray 0,5 mg/ml, Lösung

Гърция: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5 mg/ml

Унгария: Nasivin Aloe Vera és Eukaliptusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray

Литва: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)

Латвия: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Нидерландия: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing

Полша: Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Португалия Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

Румъния: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.

Испания: NASALVICKS 0,5 MG/ML SOLUCION PARA PULVERIZACIÓN NASAL

Швеция: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 9 юни 2023**

