

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus (Vicks Sinex)
0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Oxymetazolini hydrochloridum

Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus i Vicks Sinex są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Ten lek dostępny jest bez recepty. Jednak należy używać Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus ostrożnie, aby uzyskać najlepszy wynik leczenia.

- **Należy zachować tę ulotkę**, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus
3. Jak stosować lek Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus i w jakim celu się go stosuje

Lek Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus to aerozol do nosa stosowany miejscowo w łagodzeniu objawów niedrożności nosa występującej w przeziębieniu lub zapaleniu błony śluzowej nosa, u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Działanie występuje już po kilku minutach i utrzymuje się do 12 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus

Kiedy nie stosować leku Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, chlorowoderek oksymetazoliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent stosuje (bądź stosował w ciągu ostatnich dwóch tygodni) inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO stosowane są w leczeniu choroby Parkinsona i depresji).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub duszność w przebiegu niewydolności serca.
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra z wąskim kątem przesączania).
- jeśli pacjent miał zabieg usunięcia przysadki.
- jeśli pacjent ma zapalenie skóry lub błony śluzowej przedsionka nosa lub ma strupy w nosie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent ma:

- wysokie ciśnienie krwi,
- chorobę niedokrwienną serca, w tym dławicę piersiową,
- cukrzycę,
- zaburzoną czynność tarczycy,
- rozrost gruczołu krokowego,
- zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe,
- guz chromochłonny (rzadko występujący guz nadnerczy).

Lek Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- **inhibitory monoaminooksydazy (MAO)** stosowane w leczeniu choroby Parkinsona i depresji. **Nie należy stosować** leku Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus, jeśli inhibitory MAO przyjmowane były w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** – należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu depresji, takich jak amitryptylina i imipramina.
- **beta-adrenolityki lub leki stosowane podczas leczenia wysokiego ciśnienia krwi** – należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki z tej grupy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Z powodu niewystarczających danych, nie powinno się stosować leku Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus w ciąży i podczas karmienia piersią, chyba że na polecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus zawiera benzalkoniowy chlorek i alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,01 mg benzalkoniowego chlorku w każdej dawce aerozolu, co odpowiada 0,2 mg/ml. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

Lek zawiera 0,1 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce aerozolu, co odpowiada 2 mg/ml.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i (lub) łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat: 1-2 dawki aerozolu do każdego nozdrza nie częściej niż 2-3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 10 lat: 1 dawka aerozolu do każdego nozdrza nie częściej niż 2-3 razy na dobę.

Ten lek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat. W tej grupie wiekowej należy stosować leki o mniejszym stężeniu oksymetazoliny.

Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni z rzędu oraz nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Stosowanie leku Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus dłużej lub w przypadku przedawkowania może powodować uczucie zatkanego nosa oraz może zmniejszyć skuteczność leku.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami.

Jeśli objawy nasila się lub nie ulegną poprawie należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podania:

1. Zdjąć nakrętkę. Przed pierwszym użyciem napęścić pompkę, mocno naciskając jej obręcz kilka razy, aż wydostanie się jednorodna mgiełka (około 5 do 10 razy). Trzymać butelkę pionowo z aplikatorem donosowym włożonym do nozdrza. Drugi otwór nosowy należy zatkać.
2. Rozpylić i wykonać głęboki wdech przez nos w tym samym czasie. Powtórzyć czynności w celu podania leku do drugiego otworu nosowego.
3. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat mogą powtórzyć czynności opisane w punktach 1 i 2, jeśli konieczne.
4. Wyczyścić aplikator donosowy wilgotną i czystą chusteczką oraz nałożyć na aplikator nakrętkę ochronną natychmiast po zastosowaniu.

Lek należy używać w pozycji pionowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą dawkę leku Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus lub w przypadku połknięcia powinien natychmiast udać się do lekarza, zabierając ze sobą butelkę lub opakowanie leku.

Przedawkowanie może wystąpić po donosowym lub przypadkowym podaniu doustnym.

Objawami przedawkowania (w przypadku przedawkowania umiarkowanego do ciężkiego) mogą być: podwyższone ciśnienie krwi, przyspieszone bicie serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca, pocenie się, pobudzenie, drgawki, rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, niebieska skóra lub wargi, gorączka, skurcze, zapaść krążeniowa, zbyt duża ilość płynu w płucach, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne, senność, błądność, zwężenie źrenic, obniżenie temperatury ciała, zwolnienie akcji serca, niedociśnienie podobne do wstrząsu, przejściowe ustanie oddychania, utrata przytomności, drgawki i śpiączka.

Pominięcie zastosowania dawki leku Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z instrukcją stosowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na ogół nie oczekuje się ciężkich działań niepożądanych.

- **Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Kichanie, suchość lub podrażnienie w nosie, jamie ustnej lub gardle, po ustąpieniu działania leku obrzęk błony śluzowej nosa (przekrwienie reaktywne).

- **Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Lęk, działanie uspokajające, drażliwość, zaburzenia snu, szybkie bicie serca, kołatanie serca, podwyższone ciśnienie krwi, zmniejszone działanie dawki, ból głowy, wysypka i zaburzenia widzenia.

- **Częstość nieznana**

Nudności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nasivin Sinex Aloe i Eukaliptus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Usunąć po 12 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nasivin Sinex Aloe i Eukaliptus

Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek 0,5 mg/ml. Jedna dawka (co odpowiada 0,05 ml) zawiera około 25 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to: sorbitol, sodu cytrynian (do wyrównania pH), polisorbat 80, alkohol benzylowy, kwas cytrynowy (do wyrównania pH), benzalkoniowy chlorek, roztwór, acesulfam potasowy, lewomentol, cyneol, disodu edetynian, suchy wyciąg z aloesu, L-karwon, woda oczyszczona. (Patrz punkt 2. Lek Nasivin Sinex Aloe i Eukaliptus zawiera benzalkoniowy chlorek i alkohol benzylowy).

Jak wygląda lek Nasivin Sinex Aloe i Eukaliptus i co zawiera opakowanie

Lek Nasivin Sinex Aloe i Eukaliptus aerozol do nosa, roztwór, jest aerozolem do stosowania do nosa z pompką dozującą.

Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 15 ml z brązowego szkła typu III z pompką dozującą z PP w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera co najmniej 265 dawek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

Procter & Gamble Hellas M.E.P.E.

Agiou Konstantinou 49

15124 Marousi

Ateny, Grecja

Wytwórca:

Procter and Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross-Gerau, Hessen
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 61190/2-8-2016

Numer pozwolenia na import równoległy: 55/25

Data zatwierdzenia ulotki: 07.02.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]