**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Vicks Sinex 0,5 mg/ml, διάλυμα ρινικού εκνεφώματος**

**Οξυμεταζολίνη υδροχλωρική**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να χρησιμοποιείσετε το Vicks Sinex προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- **Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.** Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
* Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Vicks Sinex και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Vicks Sinex

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vicks Sinex

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Vicks Sinex

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Vicks Sinex και ποια είναι η χρήση του**

Το Vicks Sinex είναι ένα ρινικό εκνέφωμα που χρησιμοποιείται για την τοπική ανακούφιση των συμπτωμάτων της ρινικής συμφόρησης η οποία σχετίζεται με κρυολόγημα ή ρινίτιδα, σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω.

Η δράση του εκνεφώματος ξεκινά μετά από μερικά λεπτά και διαρκεί έως 12 ώρες.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Vicks Sinex**

**Μην χρησιμοποιήσετε τοVicks Sinex:**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία υδροχλωρική οξυμεταζολίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν λαμβάνετε (ή έχετε λάβει κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων εβδομάδων) αναστολείς μονοαμινοοξειδάσης (οι αναστολείς MAO χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της νόσου Parkinson και της κατάθλιψης).

- εάν πάσχετε από οξεία καρδιακή νόσο ή καρδιακό άσθμα.

- εάν πάσχετε από αυξημένη πίεση οφθαλμικών βολβών (γλαύκωμα κλειστής γωνίας).

- εάν έχετε υποβληθεί σε εγχείρηση αφαίρεσης της υπόφυσης.

- εάν έχετε φλεγμονή στο δέρμα ή τους βλεννογόνους των ρωθώνων σας ή έχετε εφελκίδα στη μύτη σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

* Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Vicks Sinex εάν έχετε:
* υψηλή αρτηριακή πίεση
* καρδιακή νόσο συμπεριλαμβανομένης της στηθάγχης
* διαβήτη
* προβλήματα θυρεοειδούς
* διογκωμένο προστατικό αδένα (υπερτροφία προστάτη)

**Άλλα φάρμακα και Vicks Sinex**

Eνημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

- **oι αναστολείς μονοαμινοοξειδάσης** (MAOIs) χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της νόσου Parkinson και της κατάθλιψης. **Μη χρησιμοποιήσετε** το Vicks Sinex εάν έχετε πάρει MAOIs κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων εβδομάδων.

- **τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά** – ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης, όπως η αμιτριπτυλίνη και η ιμιπραμίνη.

- **β-αναστολείς ή** **φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση** – ενημερώστε το γιατρό σας πριν από τη χρήση, εάν παίρνετε κάποιο από αυτά.

- **φάρμακο για τη νόσο Parkinson (βρωμοκρυπτίνη)** – ενημερώστε το γιατρό σας πριν από τη χρήση, εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Λόγω ανεπαρκών στοιχείων για τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, το Vicks Sinex θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συμβουλής γιατρού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Vicks Sinex δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

**Το Vicks Sinex περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο**

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο (ένα συντηρητικό) είναι ένα συστατικό του Vicks Sinex το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει οίδημα του ρινικού βλεννογόνου, ειδικά κατά τη μακροχρόνια χρήση.

**3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Vicks Sinex**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Η συνιστώμενη δόση είναι**

**Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών**: 1-2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι, έως 2-3 φορές ημερησίως.

**Παιδιά ηλικίας 6-10 ετών**: 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι, έως 2-3 φορές ημερησίως.

**Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών** – Να μη χρησιμοποιείτε.

**Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.**

**Μην το χρησιμοποιείτε περισσότερες από 5-7 συνεχόμενες ημέρες**. Εάν χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερη χρονική περίοδο, το Vicks Sinex ενδέχεται να βουλώσει η μύτη σας.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 3 ημέρες.

***Μέθοδος χορήγησης****:*

1. Αφαιρέστε το πώμα. Κρατήστε το φιαλίδιο κατακόρυφα, με τον ρινικό εφαρμογέα ακριβώς μέσα στο ρουθούνι. Κρατήστε κλειστό το άλλο ρουθούνι.

2. Ψεκάστε και, ταυτόχρονα, εισπνεύστε βαθιά από τη μύτη σας. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.

3. Οι ενήλικες και τα παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών μπορούν να επαναλάβουν τα βήματα 1 και 2 μια φορά, εάν είναι απαραίτητο.

4. Σκουπίστε το ρινικό εφαρμογέα με ένα υγρό και καθαρό μαντηλάκι και τοποθετήστε το κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη αμέσως μετά την εφαρμογή.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vicks Sinex από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα του Vicks Sinex, και παρουσιασθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή σύμπτωμα, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και πάρετε μαζί σας το φιαλίδιο ή τη συσκευασία.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vicks Sinex**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αντίθετα, συνεχίστε τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χορήγησης.

Εάν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

* **Όχι συχνές** (μπορεί να παρουσιαστούν έως σε 1 από 100 ανθρώπους):

Φτάρνισμα, ξηρότητα ή ερεθισμός της μύτης, του στόματος ή του λαιμού.

* **Σπάνιες** (μπορεί να παρουσιαστούν έως σε 1 από 1000 ανθρώπους):

Άγχος, κόπωση, ευερεθιστότητα, διαταραχές ύπνου, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, αύξηση αρτηριακής πίεσης, ρινική συμφόρηση, οίδημα του ρινικού επιθηλίου, πονοκέφαλος, ναυτία, ερύθημα, εξάνθημα και διαταραχές της όρασης.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός,www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το Vicks Sinex**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Vicks Sinex**

Η **δραστική ουσία** είναι: Οξυμεταζολίνη υδροχλωρική 0,5 mg/ml. Κάθε εκνέφωμα (ισοδύναμο με 0,05ml) περιέχει περίπου 25 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής οξυμεταζολίνης.

Τα **άλλα συστατικά** είναι: Σορβιτόλη, κιτρικό νάτριο, πολυσορβικό 80, βενζυλική αλκοόλη, άνυδρο κιτρικό οξύ, διάλυμα χλωριούχου βενζαλκονίου, ακεσουλφάμη καλιούχος, *levo*μενθόλη, κινεόλη, δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος, ξηρό εκχύλισμα αλόης, *levo*καρβόνη, νερό, κεκαθαρμένο. (Βλ. παράγραφο 2 Το Vicks Sinex περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο).

**Εμφάνιση του Vicks Sinex και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Vicks Sinex, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα είναι μια δοσομετρική αντλία ρινικού εκνεφώματος.

Η συσκευασία περιέχει ένα φαιοκίτρινο γυάλινο φιαλίδιο με μια λευκή αντλία στο επάνω μέρος του. Το φιαλίδιο περιέχει 15 ml προϊόντος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

ΠΡOΚΤΕΡ & ΓΚΑΜΠΛ ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ,

Αγίου Κωνσταντίνου 49

15124 Μαρούσι Αθήνα

Ελλάδα

**Παραγωγός**

Procter and Gamble Manufacturing GmBH

Procter & Gamble Strasse 1

64521 Gross-Gerau,

Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

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

Αυστρία: WICK SinexAloe Nasenspray Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

Βέλγιο: Vicks SinexAloe 0,5 mg/ml neusspray oplossing

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

Φιλανδία: Vicks Sinex

Γερμανία: WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

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

Ουγγαρία: Wick Sinex Aloe Vera és Eukaliptusz 0.5mg/ml oldatos orrspray

Ολλανδία: Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml neusspray oplossing

Πολωνία:Vicks Sinex Aloes I Eukaliptus

Πορτογαλία: Sinexsensi 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

Ισπανία: Sinexsensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Ηνωμένο Βασίλειο: Vicks Sinex Soother 0,5 mg/ml Nasal Spray Solution

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

Εσθονία: Sinex

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

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

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

**Το παρόν φυλλάδιο αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**