Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Oxymetazolini hydrochloridum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.
Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto Sinex rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.
- **Saglabājiet šo instrukciju!** Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu vai medmāsu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Sinex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sinex lietošanas
3. Kā lietot Sinex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sinex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sinex un kādam nolūkam to lieto

Sinex satur aktīvo vielu oksimetazolīna hidrohlorīdu, kas pieder simpatomimētisko līdzekļu grupai. Sinex ir deguna aerosols, ko lieto aizlikta deguna simptomu mazināšanai saaukstēšanās un rinīta gadījumos pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma.

Aerosola iedarbība sākas pēc dažām minūtēm un ilgst līdz 12 stundām.

2. Kas Jums jāzina pirms Sinex lietošanas

Nelietojiet Sinex šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu oksimetazolīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs lietojat (vai pēdējās divās nedēļās esat lietojis) monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAO inhibitorus, ko lieto Parkinsona slimības un depresijas ārstēšanai);
- ja Jums ir akūta sirds slimība vai sirds astma;
- ja Jums ir paaugstināts acs iekšējais spiediens (slēgta kakta glaukoma);
- ja Jums ir izoperēta hipofīze;
- ja Jums ir deguna ādas vai gļotādas iekaisums vai kreveles degunā.

Brīdinājumi un īpaša piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:
- augsts asinsspiediens,
- išēmiskā sirds slimība, tai skaitā stenokardija,
- cukura diabēts,
- vairogdziedzera slimības,
- palielināta prostata (prostatas hipertrofija), paaugstināts acs iekšējais spiediens,
- feohromocitoma (rets virsnieru dziedzera audzējs).

Citas zāles un Sinex

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.
- **Monoamīnoksidāzes inhibitori** (MAO inhibitori), ko lieto Parkinsona slimības un depresijas ārstēšanai): **nelietojiet** Sinex, ja pēdējo divu nedēļu laikā esat lietojis MAO inhibitorus.
- **Tricikliskie antidepresanti:** ja Jūs lietojat zāles depresijas ārstēšanai, piemēram, amitriptilīnu vai imipramīnu, pastāstiet par to ārstam.
- **Bēta blokatori vai zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai:** ja lietojat jebkuras no šīm zālēm, pastāstiet par to ārstam.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nepietiekamu pierādījumu dēļ jāizvairās no Sinex lietošanas grūtniecības un barošanas ar krūti periodā, ja vien to nav noteicis ārsts.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Sinex neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Sinex satur benzalkonija hlorīdu un benzilspirtu
Šīs zāles satur 0,01 mg benzalkonija hlorīda katrā devā (1 izsmidzinājumā), kas atbilst 0,2 mg/ml. Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, lietojot ilgstoši.
Šīs zāles satur 0,1 mg benzilspirta katrā devā (1 izsmidzinājumā), kas atbilst 2 mg/ml. Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas un/vai vieglu lokālu kairinājumu.

3. Kā lietot Sinex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva
Pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma: 1-2 aerosola devas katrā nāsī, ne vairāk kā 2-3 reizes dienā.

6-10 gadus veciem bērniem: 1 aerosola deva katrā nāsī, ne vairāk kā 2-3 reizes dienā.

Šīs zāles nav paredzētas bērniem līdz 6 gadu vecumam. Šai populācijai jālieto zāles ar mazāku oksimetazolīna devu.

Nelietojiet ilgāk kā 7 dienas pēc kārtas un nepārsniedziet ieteicamo devu. Ja lieto ilgāku laiku vai pārdozē, Sinex var izraisīt aizlikta deguna simptomus un mazināt zāļu iedarbību.

Jāizvairās no tiešas saskares ar acīm.

Ja simptomi pastiprinās vai nemazinās, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Lietošanas veids

1. Noņemiet vāciņu. Pirms pirmās lietošanas reizes uzpildiet sūkni, stingri uzspiežot uz tā apmales, līdz izsmidzinās viendabīga migliņa (apmēram 5 līdz 10 reizes). Turiet pudelīti ar dozatora uzgali uz augšu, to ievietojot tieši nāsī. Aizspiediet otru nāsi.

2. Nospiediet dozatoru, vienlaikus dziļi ieelpojot caur degunu. Atkārtojiet to pašu otrā nāsī.

3. Pieaugušie un bērni no 10 gadu vecuma var atkārtot 1. un 2. soli, ja tas nepieciešams.

4. Notīriet dozatora uzgali ar mitru un tīru salveti, un tūlīt pēc lietošanas uzlieciet putekļu aizsargvāciņu atpakaļ.

Lietojiet zāles vertikālā pozīcijā.

Ja esat lietojis Sinex vairāk nekā noteikts
Ja esat lietojis vairāk Sinex nekā noteikts vai esat to norijis, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ņemot līdzi pudelīti vai kartona iepakojumu.

Pārdozēšana var rasties pēc lokālas vai nejaušas iekšķīgas lietošanas.
Pārdozēšanas simptomi (vidēji smagas vai smagas pārdozēšanas gadījumā) var būt: paaugstināts asinsspiediens, ātra sirdsdarbība, sirdsklauves, sirds aritmija, sirds apstāšanās, sirds mazspēja, svīšana, uzbudinājums, krampji, zīlītes paplašināšanās, slikta dūša, vemšana, zilgana āda vai lūpas, drudzis, spazmas, asinsrites kolapss, pārāk daudz šķidruma plaušās, elpošanas traucējumi, psihiski traucējumi, miegainība, bālums, zīlītes sašaurināšanās, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, lēnāka sirdsdarbība, šokam līdzīga hipotensija, īslaicīga elpošanas apstāšanās, samaņas zudums, krampji un koma.

Ja esat aizmirsis lietot Sinex
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet zāļu lietošanu saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.
Parasti smagas nevēlamas blakusparādības nav gaidāmas.

- **Retāk** (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)
  šķaudīšana, deguna, mutes vai rīkles sausums vai kairinājums, pēc tam, kad iedarbība ir beigusies, deguna gļotādas pietūkums (reaktīvā hiperēmija).

- **Reti** (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):
  trauksme, sedatīva iedarbība, aizkaitināmība, miega traucējumi, ātra sirdsdarbība, sirdsklauves, paaugstināts asinsspiediens, samazināta devas iedarbība, galvassāpes, izsitumi un redzes traucējumi.

- **Nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
  slikta dūša.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sinex

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc ,,EXP''.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Pēc pudelītes pirmās atvēršanas šīs zāles drīkst lietot 12 mēnešus.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sinex satur

- **Aktīvā viela** ir oksimetazolīna hidrohlorīds 0,5 mg/ml. Viena aerosola deva (atbilst 0,05 ml) satur aptuveni 25 mikrogramus oksimetazolīna hidrohlorīda.
- **Citas sastāvdaļas** ir sorbīts, nātrija citrāts, polisorbāts 80, benzilspirts, bezūdens citronskābe, benzalkonija hlorīda šķīdums, acesulfāma kālija sāls, levomentols, cineols, dinātrija edetāts, sausais alvejas ekstrakts, levokarvons, attīrīts ūdens. (Skatīt 2. punktu ,,Sinex satur benzalkonija hlorīdu un benzilspirtu").

Sinex ārējais izskats un iepakojums

Sinex ir deguna aerosols ar dozatoru.
Iepakojums satur dzintara krāsas stikla pudelīti ar baltu uzgali - sūkni. Pudelīte satur 15 ml zāļu.
Katrā pudelītē ir vismaz 265 izsmidzinājumi.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
WICK Pharma, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Vācija

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:
Austrijā: Nasivin Aloe&Eucaliptus Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Beļģijā: Nesivine Eucaliptus 0,5 mg/ml neusspray oplossing
Bulgārijā: Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
Čehijā: Sinex Vicks Aloe a Eukcalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok
Grieķijā: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml
Igaunijā: Sinex
Latvijā: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Lietuvā: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Nīderlandē: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing
Polijā: Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Portugālē: Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
Rumānijā: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluie
Somijā: Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos
Spānijā: NasalVicks 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal
Ungārijā: Nasivin Aloe Vera és Eukaliptusz 0.5 mg/ml oldatos orrspray
Vācijā: WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
Zviedrijā: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, näs„spray, lösning

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023