

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
 Листовка - Приложение 2  
 Кам Фва. № 20140218  
 2390, 03-02-2016

**ЛИСТОВКА: информация за потребителя**

**Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор**  
**Оксиметазолинов хидрохлорид**  
**Vicks Sinex Aloe and Eucalyptus 0,5 mg/ml nasal spray, solution**  
**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 Вашия 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 имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**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.

Ефектът на спрея започва след няколко минути и продължава 6 – 8 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 моноаминооксидаза (MAO инхибитори 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 (тъсно-ъгълна глаукома);
- ако сте имали операция за отстраняване на хипофизната жлеза;
- ако имате възпалена кожа или лигавица на ноздрите или струпен в носа.



**Не давайте това лекарство на деца на възраст под 6 години.**

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- високо кръвно налягане;
- сърдечно заболяване, включително стенокардия;
- диабет;
- проблеми с щитовидната жлеза;
- уголемена простата [простатна хипертрофия].

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

**Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.**

- **инхибитори на моноаминооксидаза (МАОИ)** се използват при лечение на болестта на Паркинсон и депресия). **Не използвайте Викс Синекс Алое и Евкалипт, ако сте приемали МАОИ 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 да използвате, ако вземате някои от тях;
- **лекарство за болестта на Паркинсон (бромокриптин)** - информирайте Вашия лекар, преди да използвате, ако приемате това лекарство.

#### **Бременност и кърмене**

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

Спреят трябва да се използва внимателно по време на бременност или кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Викс Синекс Алое и Евкалипт съдържа бензалкониев хидрохлорид**

Бензалкониевият хлорид (консервант) е съставка на Викс Синекс Алое и Евкалипт, която може да причини подуване на носната лигавица, особено при продължителна употреба.

### **3. Как да използвате Викс 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.

**Деца на възраст под 6 години** – Да не се използва.



**Да не се надвишава препоръчителната доза.**

**Да не се използва повече от 5-7 последователни дни.** Ако се използва за по-продължителен период, Викс Синекс Алое и Евкалипт може да причини запушване на носа.

Свържете се с Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят след 3 дни.

**Начин на приложение:**

1. Свалете капачката. Дръжте бутилката изправена с накрайника в ноздрата. Затворете другата ноздра.
2. Впръскайте и едновременно дишайте дълбоко през носа. Повторете с другата ноздра.
3. Възрастни и деца над 10 години могат да повторят стъпки 1 и 2 един път, ако е необходимо.
4. Избършете накрайника с влажна и чиста кърпа и поставете предпазителя от прах незабавно след приложение.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Викс Синекс Алое и Евкалипт**

Ако използвате повече от необходимото Викс Синекс Алое и Евкалипт и получите нежелани реакции или симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ, като вземете бутилката или опаковката с вас.

**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 за 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.

- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):  
кихане, сухота или дразнене в носа, устата и гърлото.
- **Редки** (може да засегнат 1 на 1 000 души):  
тревожност, умора, раздразнителност, нарушен сън при деца, ускорено сърцебиене, палпитации, повишено кръвно налягане, запушен нос, оток на лигавицата на носа, главоболие, гадене, зачервяване, обрив и зрителни нарушения.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Когато 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 не се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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, бензил алкохол, лимонена киселина, безводна, бензалкониев хлорид разтвор, ацесулфам калий, левоментол, цинеол, динатриев едетат, сух екстракт от алое, левокарвон, пречистена вода. (Вижте края на точка 2 „Викс Синекс Алое и Евкалипт съдържа бензалкониев хлорид“).

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.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба  
Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. Н. В. Гогол 15, ет.1, 1124 София  
България

Производител  
Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, indication number 305  
747 70 Opava-Komarov  
Czech Republic

Този лекарствен продукт е регистриран в държавите членки на ЕИИ под следните наименования

Австрия: WICK SinexAloe Nasenspray Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung  
Белгия: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nasspray, lösning  
България: Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор  
Чешка Република: Sinex Vicks Aloe a Eucalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roz



Естония: Sinex  
Финландия: Vicks Sinex  
Германия: WICK Sinex avara Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung  
Гърция: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml  
Унгария: Wick Sinex Aloe Vera és Eukaliptusz 0.5mg/ml oldatos orrspray  
Литва: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpal)  
Латвия: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums  
Нидерландия: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing  
Полша: Vicks Sinex Aloes I Eukaliptus  
Португалия: Sinexsensi 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal  
Румъния: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.  
Испания: Sinexsensi 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal  
Швеция: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning  
Обединено кралство: Vicks Sinex Soother 0,5 mg/ml Nasal Spray Solution

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

