Gebrauchsinformation: Information für Anwender

WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

Oxymetazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss WICK Sinex avera Nasenspray jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist WICK Sinex avera Nasenspray und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von WICK Sinex avera Nasenspray beachten?
- 3. Wie ist WICK Sinex avera Nasenspray anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist WICK Sinex avera Nasenspray aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist WICK Sinex avera Nasenspray und wofür wird es angewendet?

WICK Sinex avera Nasenspray ist ein Nasenspray zur lokalen Linderung der Symptome einer verstopften Nase in Verbindung mit einer Erkältung oder Schnupfen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Die Wirkung des Sprays beginnt nach einigen Minuten und hält 12 Stunden an.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von WICK Sinex avera Nasenspray beachten?

WICK Sinex avera Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (MAO-Hemmer werden zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit und Depression verwendet)
- wenn Sie an einer akuten Herzerkrankung oder Herzasthma leiden
- wenn Sie an erhöhtem Augendruck (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie sich einer Operation zur Entfernung Ihrer Hirnanhangsdrüse unterzogen haben
- wenn Sie an einer Entzündung der Haut oder der Schleimhäute Ihrer Nasenlöcher leiden oder Krusten in Ihrer Nase haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie WICK Sinex avera Nasenspray anwenden, falls Sie an:

- Bluthochdruck,
- ischämischer Herzerkrankung inkl. Angina pectoris,
- Diabetes.
- Schilddrüsenproblemen,
- Prostatavergrößerung (Prostatahypertrophie)
- erhöhtem Augeninnendruck
- Phäocromozytom (einem seltenen Tumor der Nebenniere)

leiden.

Anwendung von WICK Sinex avera Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) werden zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit und Depression verwendet *WICK Sinex avera Nasenspray* nicht anwenden, wenn Sie MAO-Hemmer in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.
- Trizyklische Antidepressiva informieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, wie z. B. Amitriptylin und Imipramin.
- Betablocker oder andere blutdrucksenkende Mittel informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund unzureichender Informationen über die Anwendung des Produktes während Schwangerschaft und Stillzeit sollte *WICK Sinex avera Nasenspray* nur auf Anraten des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

WICK Sinex avera Nasenspray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

WICK Sinex avera Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid und Benzylalkohol

WICK Sinex avera Nasenspray enthält 0,01 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, entsprechend 0,2 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

WICK Sinex avera Nasenspray enthält 0,1 mg Benzylalkohol pro Sprühstoß, entsprechend 2 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und/oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.

WICK Sinex avera Nasenspray enthält Levomenthol und Cineol

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

3. Wie ist WICK Sinex avera Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: 1-2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung, höchstens 2-3-mal täglich.

Kinder von 6 - 10 Jahren: 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung, höchstens 2-3-mal täglich.

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Arzneimittel mit einem niedrigeren Gehalt an Oxymetazolin sollten bei dieser Altersgruppe angewendet werden.

Nicht länger als 7 Tage ununterbrochen anwenden und die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum oder bei Überdosierung kann WICK Sinex avera Nasenspray eine verstopfte Nase verursachen und die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern.

Direkter Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern odernicht bessern.

Art der Anwendung:

- 1. Verschlusskappe abnehmen. Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe entlüftet werden, indem Sie den Rand des Sprühaufsatzes fest herunterdrücken, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt (ca. 5- bis 10-mal). Flasche aufrecht halten und den Sprühaufsatz in das Nasenloch halten. Das andere Nasenloch zuhalten.
- 2. Sprühen und gleichzeitig tief durch die Nase einatmen. Den Vorgang mit dem anderen Nasenloch wiederholen.
- 3. Erwachsene und Kinder über 10 Jahren können die Schritte 1 und 2 gegebenenfalls einmal wiederholen.
- 4. Den Sprühaufsatz mit einem sauberen, feuchten Papiertuch abwischen und die Verschlusskappe sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen.

Verwenden Sie das Produkt in aufrechter Position.

Wenn Sie eine größere Menge von *WICK Sinex avera Nasenspray* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel WICK Sinex avera Nasenspray angewendet haben oder im Fall eines Verschluckens, sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Flasche oder Verpackung mitnehmen.

Eine Überdosierung kann nach nasaler oder versehentlicher oraler Anwendung auftreten.

Symptome einer Überdosierung (bei mittlerer bis schwerer Überdosierung) können sein: ErhöhterBlutdruck, Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Herzversagen, Schwitzen, Erregung, Zuckung, Weitstellung der Pupille, Übelkeit, Erbrechen, bläuliche Verfärbung der Haut oder Lippen, Fieber, Krampf, Kreislaufkollaps, zu viel Flüssigkeit in denLungen, Atmungsstörungen, psychische Störungen, Schläfrigkeit, Blässe, Engstellung der Pupille, Abfall der Körpertemperatur, verlangsamter Herzschlag, schockartiger Blutdruckabfall, vorübergehendes Aussetzen der Atmung, Verlust des Bewusstseins, Zuckungen und Koma.

Wenn Sie die Anwendung von WICK Sinex avera Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Generell sind keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Niesen, Trockenheit oder Reizung in Nase, Mund oder Rachen, nach Abklingen der Wirkung Schwellung der Nasenschleimhaut (reaktive Hyperämie).
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
 Angstzustände, sedierende Wirkung, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Herzrasen, Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, verminderte Wirkung einer Dosis, Kopfschmerzen, Hautausschlag und Sehstörungen.
- Nicht bekannt Übelkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *WICK Sinex avera Nasenspray* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist nach dem Anbruch der Flasche 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was WICK Sinex avera Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist: 0,5 mg/ml Oxymetazolinhydrochlorid

Ein Sprühstoß (entsprechend 0,05 ml) enthält circa 25 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Sorbitol, Natriumcitrat, Polysorbat 80, Benzylalkohol, wasserfreie Citronensäure, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Acesulfam-Kalium, Levomenthol, Cineol,

Natriumedetat, Aloetrockenextrakt, L-Carvon, gereinigtes Wasser.

(Zu Benzalkoniumchlorid und Benzylalkohol siehe Ende von Abschnitt 2.)

Wie WICK Sinex avera Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

WICK Sinex avera Nasenspray ist ein Nasenspray mit Dosierpumpe.

Die Packung enthält eine Braunglasflasche mit einem weißen Pumpaufsatz. Die Flasche enthält 15 ml Lösung. Jede Flasche enthält mindestens 265 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer

WICK Pharma

Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

Sulzbacher Straße 40

65824 Schwalbach am Taunus

Tel: 0800-9425847

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Nesivine Aloe & Eucaliptus, 0,5mg/ml neusspray oplossing **Bulgarien:** Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор

Estland: Sinex

Finnland: Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos
Griechenland: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5 mg/ml
Lettland: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Litauen: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Niederlande: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing

Österreich: Nasivin Aloe&Eukalyptus Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

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

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

Rumänien: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție **Schweden:** Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

Spanien: NasalVicks 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal **Tschechische Republik:** Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml, nosni sprej, roztok **Ungarn:** Nasivin Sinex Aloe Vera és Eukaliptusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023