

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór *Oxymetazolini hydrochloridum*

**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

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, chlorowodorek oksymetazolini lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent stosuje (bądź stosował w ciągu ostatnich dwóch tygodni) inhibitory monoamino oksydazy (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 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).

### **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 (IMAO)** 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**

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

### **Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus zawiera benzalkoniowy chlorek i alkohol benzyłowy**

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 benzyłowego w każdej dawce aerozolu, co odpowiada 2 mg/ml.

Alkohol benzyłowy 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 nasilą się lub nie ulegną poprawie należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Sposób podania:**

1. Zdjąć nakrętkę. Przed pierwszym użyciem napełnić 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 ulotece, 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>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Nasivin Sinex Aloes 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 pudełku i butelce po: „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. 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 Aloes 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, polisorbit 80, alkohol benzylowy, kwas cytrynowy bezwodny, benzalkoniowy chlorek, roztwór, acesulfam potasowy, lewomentol, cyneol, disodu edetynian, suchy wyciąg z aloesu, L-Karwon, woda oczyszczona. (Patrz punkt 2 Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus zawiera benzalkoniowy chlorek i alkohol benzylowy).

### **Jak wygląda lek Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus i co zawiera opakowanie**

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

Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 15 ml z barwnego szkła typu III z pompką dozującą (z polipropylenu) w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera co najmniej 265 dawek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

P&G Health Germany GmbH  
Sulzbacher Str. 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Niemcy

#### **Wytwórca:**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Procter & Gamble Health Poland Sp. z o.o.  
ul. Zabraniecka 20, 03-872 Warszawa  
tel. 801 25 88 25

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria: Nasivin Aloe & Eukalyptus 0,5 mg/ml - Nasenspray

Belgia: Nesivine Eucalyptus, 0,5mg/ml neusspray oplossing

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

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

Estonia: Sinex

Finlandia: Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

Niemcy: WICK Sinex avara Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

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

Węgry: Nasivin Aloe Vera és Eukaliptusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray

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

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

Holandia: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing

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

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

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

Hiszpania: NasalVicks 0,5mg/ml solución para pulverización nasal

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

**Data zatwierdzenia ulotki: 06/2023**