

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 12/2021
Bladzijde : 1

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vicks Sinex met doseerpomp 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxymetazolinehydrochloride 0,5 mg/ml
1 spray (50µl) bevat ongeveer 25 microgram oxymetazolinehydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: Benzalkoniumchloride 0,2 mg/ml en benzylalcohol 2 mg/ml
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray oplossing
Kleurloze oplossing

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij zwelling van het neusslijmvlies en afscheiding van neusvocht door verkoudheid.
Vicks Sinex met doseerpomp is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Toedieningsweg: nasaal
Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1-2 sprays in ieder neusgat maximum 2-3 maal per dag.

Pediatrische patiënten

Kinderen van 6-10 jaar: 1 spray in ieder neusgat maximum 2-3 maal per dag.
Vicks Sinex met doseerpomp mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.
Het geneesmiddel mag niet meer dan 7 dagen achtereen worden gebruikt.

Wijze van toediening

Snuit, indien mogelijk, eerst voorzichtig de neus.
Buig daarna het hoofd naar voren. Houd de flacon goed rechtop en spray in elk neusgat.
Terwijl de oplossing toegediend wordt, door de neus inademen.

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 12/2021
Bladzijde : 2

Bij het toedienen van de oplossing dient u het contact tussen de doseerpomp en de neus zoveel mogelijk te vermijden.

Om besmetting te voorkomen is het raadzaam een doseerspray/flacon niet voor meerdere personen te gebruiken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten die monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) gebruiken of deze in de voorafgaande 2 weken hebben gebruikt.
- Patiënten met acute hartziekte of astma cardiale.
- Patiënten met een nauwe kamerhoekglaucoom.
- Patiënten na een transfenoidale hypofysectomie.
- Als de huid en slijmvliezen van de neus ontstoken of beschadigd (rhinitis sicca) zijn.
- Door kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Voorzichtigheid is geboden in geval van hypertensie, hartstoornissen waaronder angina pectoris, hyperthyroïdie, diabetes mellitus en prostatiche hypertrofie.
- Overschrijd de aanbevolen dosis niet.
- Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen moet een arts de klinische situatie opnieuw evalueren.
- Vicks Sinex met doseerpomp mag niet meer dan 7 dagen achtereen gebruikt worden om een rebound effect en door het medicijn zelf veroorzaakte rhinitis te voorkomen.
- Bejaarden zijn soms zeer gevoelig voor sympathicomimetica.
- Dit middel bevat 0,01 mg benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid (1 spray), overeenkomend met 0,2 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.
Als deze reactie (blijvende neusverstopping) wordt verwacht moet er indien mogelijk een product voor de neus gebruikt worden dat geen conserveermiddel bevat.
Als zo'n product voor de neus niet beschikbaar is zonder conserveermiddel, dan moet een andere doseringsvorm worden overwogen.
- Dit middel bevat 0,1 mg benzylalcohol in elke doseringseenheid (1 spray), overeenkomend met 2 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken en/of lichte plaatselijke irritatie.

Pediatrische patiënten

Kinderen zijn soms zeer gevoelig voor sympathicomimetica.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 12/2021
Bladzijde : 3

Dit product mag niet worden gebruikt in combinatie met MAO-remmers en dit product mag niet worden gebruikt tot en met twee weken na het stopzetten van de behandeling met MAO-remmers vanwege het risico op interacties die leiden tot hypertensie.

Van dit product is bekend dat het interacties met tricyclische antidepressiva aangaat met mogelijk een verhoogd risico op hypertensie en aritmieën.

Het effect van Bètablokkers of andere antihypertensieve geneesmiddelen zoals methyldopa, bethanidine, desbrisoquine en guanethidine kan worden geneutraliseerd.

Er kan een mogelijk additieve cardiovasculaire toxiciteit optreden wanneer sympathicomimetica worden gegeven met anti-Parkinson geneesmiddelen zoals bromocriptine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van oxymetazolinehydrochloride tijdens de zwangerschap beschikbaar. Dierproeven hebben geen directe of indirecte ongewenste effecten met betrekking tot zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling aangetoond.

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden omdat een overdosering de placentaire bloedtoevoer kan verminderen. Voorzichtigheid is geboden bij de zwangerschap omdat oxymetazoline mogelijk systemisch wordt geabsorbeerd.

Borstvoeding:

Het is onbekend of oxymetazolinehydrochloride in moedermelk terecht komt.

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden omdat een overdosering de melkproductie kan verlagen.

Voorzichtigheid is geboden tijdens de borstvoeding omdat oxymetazoline mogelijk systemisch wordt geabsorbeerd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken bekend.

4.8 Bijwerkingen

Classificatie van verwachte frequenties: soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: angst, sedatie, irritatie, slaapstoornissen bij kinderen.

Hartaandoeningen

Zelden: tachycardie, palpitatie, verhoogde bloeddruk.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 12/2021
Bladzijde : 4

Soms: niezen, een droog gevoel en irritatie in de neus, mond en keel.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: reactieve hyperemie, hoofdpijn, misselijkheid, exantheem en gezichtsstoornissen.

Het langer dan aanbevolen gebruik van het geneesmiddel kan leiden tot een verminderd effect en/of rebound congestie met chronische rhinitis.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

4.9.1. Symptomen van overdosering:

Symptomen die kunnen optreden bij een matige of ernstige overdosering zijn mydriasis, nausea, cyanose, koorts, spasmen, tachycardie, cardiale aritmie, hartstilstand, hypertensie, longoedeem, dyspneu en psychische stoornis. De remming van functies van het centrale zenuwstelsel zoals slaperigheid, daling van lichaamstemperatuur, bradycardie, 'shockachtige' hypotensie, apnoe en bewustzijnsverlies is ook mogelijk.

4.9.2. Behandeling van overdosering:

Het is nodig overdosering symptomatisch te behandelen. Een niet selectief alpha-lyticum zoals fentolamine kan worden toegediend om verhoogde bloeddruk te onderdrukken. Bij ernstige gevallen kunnen intubatie en kunstmatige ademhaling nodig zijn.

In het geval van een matige of ernstige orale inname door onachtzaamheid, moet er worden overgegaan tot het toedienen van actieve kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans) of eventueel een maagspoeling bij inname van grote hoeveelheden.

Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

Bloeddruk verhogende middelen zijn gecontra-indiceerd.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimeticum, direct, ATC code: R01AA05.

Oxymetazoline is een direct werkend sympathicomimetisch amine. Het werkt in op de alpha-adrenerge receptoren in de bloedvaten van de nasale mucosa en leidt zodoende tot een vasoconstrictie en

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12/2021

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 5

decongestie. De werking van oxymetazoline treedt in na enkele minuten en houdt 5-8 uur aan. De aromatische bestanddelen geven een snel gevoel van verlichting bij aanbrengen in de neus.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens over de absorptie van oxymetazoline bij intranasale toediening.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens toonden geen speciaal gevaar aan, gebaseerd op conventioneel onderzoek betreffende herhaalde dosis toxiciteit of reproductietoxiciteit. Vicks Sinex met doseerpomp is niet getest op genotoxiciteit of carcinogeniteit.

Preklinische gegevens suggereren dat benzalkoniumchloride een concentratie- en tijdsafhankelijk toxisch effect kan produceren op de trilharen, waaronder irreversibele immobiliteit, en histopathologische veranderingen kan veroorzaken in de neusslijmvliezen.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

natriumcitraat
polysorbaat 80
benzylalcohol
sorbitol
citroenzuur
benzalkoniumchloride
menthol
kamfer
eucalyptusolie
natriumedetaat
gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening van de fles nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

VICKS SINEX MET DOSEERPOMP 0,5 MG
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 12/2021
Bladzijde : 6

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine, type III, glazen flesje van 15 ml met een polypropyleen doseerpomp.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.
Het flesje bevat minimal 265 verstuivingen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.

Procter & Gamble Nederland BV
Weena 505/10B
3013 AL Rotterdam

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 05859

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 juli 1973

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 6.5: 18 april 2023