

Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 08/2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vicks Sinex Aloë, 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.

Een kleurloos vloeibaar preparaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van congestie van het neusslijmvlies.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Pediatrische patiënten

Kinderen van 6-10 jaar: 1 spray in ieder neusgat maximaal 2-3 maal per dag.

Niet bedoeld voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Vicks Sinex Aloë mag niet langer dan 5-7 dagen achtereen worden gebruikt.

Wijze van toediening: voor nasaal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bij patiënten die monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) gebruiken of deze in de

**Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 08/2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 2

voorafgaande 2 weken hebben gebruikt

- Bij patiënten met nauwe kamerhoekglaucoom.
- Bij patiënten volgend op een transsfenoïdale hypofysectomie
- Als de huid en slijmvliezen van de neus ontstoken of beschadigd (rhinitis sicca) zijn
- Bij patiënten met acute hartziekte of astma cardiale.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hypertensie, hartstoeornissen 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 Aloë mag niet langer dan 7 dagen achtereen gebruikt worden om een rebound effect en door het medicijn zelf veroorzaakte rhinitus te voorkomen.
- 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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. Zie rubriek 4.3.

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.

Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 08/2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 3

Borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar van oxymetazolinehydrochloride die erop wijzen dat het in de borstvoeding wordt uitgescheiden. De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden omdat een overdosering de placentaire bloedtoevoer kan verminderen en de melkproductie kan verlagen.

Vanwege onvoldoende bewijs van het gebruik van dit product tijdens zwangerschap en borstvoeding, moet het gebruik vermeden worden tenzij op advies van een arts.

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

Vicks Sinex Aloë heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Binnen het orgaan klasse systeem worden bijwerkingen vermeld onder noemer van frequentie (aantal patiënten waarvan verwacht wordt de bijwerking te ondervinden), er wordt gebruik gemaakt van de volgende categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Orgaan systeem klasse	Bijwerking
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	
soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)	niesen, een droog gevoel en irritatie in neus, mond en keel
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	
zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$)	angst, sederende effecten, prikkelbaarheid, en slaapstoornissen
<i>Hartaandoeningen</i>	
zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$)	tachycardie, hartkloppingen en verhoogde bloeddruk
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	
zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$)	reactieve hyperemie, hoofdpijn, misselijkheid, exantheem en zichtstoornissen.

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

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

Symptomen van overdosering:

**Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 08/2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 4

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

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 onbedoelde matige of ernstige orale inname, 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 groep: sympathicomimeticum.

ATC code: R01AA05.

Werkingsmechanisme

Oxymetazoline is een direct werkend sympathicomimetisch amine. Het heeft effect op de alfa-adrenerge receptoren in de bloedvaten van de nasale mucosa en leidt tot een vasoconstrictie en decongestie.

De werking van oxymetazoline treedt in na enkele minuten en houdt tot 12 uur aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij lokaal gebruik op het neusslijmvlies, vindt er geen klinisch relevante absorptie van oxymetazoline hydrochloride plaats.

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 Aloë is niet getest op genotoxiciteit of carcinogeniteit. Preklinische gegevens suggereren dat benzalkoniumchloride een concentratie- en tijdsafhankelijk toxisch effect kan hebben op de trilharen, waaronder irreversibele immobiliteit en histopathologische veranderingen kan veroorzaken in de neusslijmvliesen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

**Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 08/2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 5

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol
Natriumcitraatdihydraat (voor pH-aanpassing)
Polysorbaat 80
Benzylalcohol
Watervrij citroenzuur (voor pH-aanpassing)
Benzalkoniumchlorideoplossing
Kaliumacesulfaam
Levomenthol
Cineool
Dinatriumedetaat (dihydraat)
Aloë Vera droogstof
Levocarvon
Water, gezuiverd.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Glazen flesje 15 ml: 3 jaar
Na opening van het flesje nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin, type III, glazen flesje, 15ml met een polypropyleen doseerpomp

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

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

**Vicks Sinex Aloë 0,5 MG/ML
neusspray oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 08/2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 6

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 25847

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 april 2002

Datum van laatste verlenging: 16 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2 en 4.4: 9 april 2021