

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nasin 0,25 mg/ml nässpray, lösning

Nasin 0,5 mg/ml nässpray, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Oximetazolinhydroklorid 0,25 mg respektive 0,5 mg

Hjälpämne med känd effekt:

Bensalkoniumklorid 0,1 mg per 1 ml (som konserveringsmedel)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rinit och i avsvällande syfte vid sinuit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

<i>Ålder från</i>	<i>Styrka</i>	<i>Dosering</i>
2 år	0,25 mg/ml	1 sprayning i vardera näsborren 2-3 gånger per dygn
7 år	0,25 mg/ml	2 sprayningar i vardera näsborren 2-3 gånger per dygn
10 år och äldre	0,5 mg/ml	2 sprayningar i vardera näsborren 2-3 gånger per dygn

Nasin nässpray bör användas högst 10 dagar i följd.

Den rekommenderade dagliga dosen eller det angivna antalet doser ska inte överstigas (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Nasin nässpray är inte lämplig för barn under 2 år.

Administreringssätt

Nasal användning.

Första gången sprayen används eller om den inte har använts på länge måste den laddas. Sprayen laddas genom att hålla flaskan upprätt och spraya några gånger i luften tills det blir en jämn dusch.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Nasin ska inte användas av patienter med atrofisk rinit eller rhinitis sicca.

4.4 Varningar och försiktighet

Nasin innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid, som kan verka irriterande på nässlemhinnan.

Den rekommenderade dosen ska inte överstigas. Långvarig eller överdriven användning av läkemedlet kan orsaka rhinitis medicamentosa.

Om symtomen förvärras eller kvarstår vid användning av detta läkemedel, ska läkare eller kvalificerad hälso-sjukvårdspersonal konsulteras.

Läkemedlet ska användas med försiktighet vid:

- hjärt-kärlsjukdom (t.ex. ischemisk hjärtsjukdom)
- hypertension
- diabetes mellitus
- feokromocytom
- prostatahypertrofi
- trångvinkelglaukom
- hypertyroidism
- patienter som tar tricykliska och tetracykliska antidepressiva medel (t.ex. amitryptilin, imipramin) eller monoamin-oxidashämmare (MAO-hämmare) (se även avsnitt 4.5).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av tricykliska och tetracykliska antidepressiva medel (t.ex. amitryptilin, imipramin) eller monoamin-oxidashämmare (MAO-hämmare) eller inom 14 dagar efter att sådan behandling upphört, kan orsaka hypertensiv kris.

Oxymetazolin kan förändra effekten av vissa betablockerare.

Oxymetazolin ska inte användas av patienter som får behandling med andra sympatomimetiska produkter (t.ex. efedrin, pseudoefedrin) på grund av deras additiva effekter.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsade data tillgängliga om användning av oxymetazolin hos gravida kvinnor.

Läkemedlet ska inte användas under graviditet såvida inte den potentiella nyttan av behandlingen för modern överväger de möjliga riskerna för fostret som utvecklas.

Amning

Uppgift saknas om oximetazolinhydroklorid passerar över i modersmjölk. Inga studier har utförts.

Fertilitet

Det finns inga kända effekter av oxymetazolinbehandling på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nasin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar tabelleras enligt MedDRAs organklass och frekvens. Följande konvention har använts för klassificering av biverkningar: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Biverkningar	Frekvens
------------	--------------	----------

Psykiska störningar	Oro, irritabilitet, sömnstörningar hos barn.	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Nysningar, torrhet i mun och hals.	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
	Lokal irritation.	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Det kan ibland vara svårt att skilja mellan läkemedelsbiverkan i form av oro och sömnstörningar, och sjukdomssymtom hos små barn med förkylning och samtidig feber.

Läkemedelsinducerad rinit (rhinitis medicamentosa) kan uppkomma vid långtidsanvändning. Den kan delvis induceras av i Nasin tillsatt konserveringsmedel.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: 1-3,75 mg peroralt till 2-åringar gav inga eller lindriga symtom.

Symtom: Huvudvärk, CNS-depression, koma, eventuellt kramper, hypotermi, hypertension, perifer vasokonstriktion, kalla extremiteter, bradykardi, mydriasis, bronkospasm.

Behandling: Om befogat, ventrikeltömning i tidigt skede, kol. Övervakning av respiration och cirkulation. Syrgas, vid behov respiratorbehandling. Vid eventuella kramper diazepam. Symtomatisk terapi i övrigt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande medel för lokal behandling, adrenergika
ATC-kod: R01AA05

Nasin innehåller oximetazolinhydroklorid, som är en alfa-receptor-agonist med avsvällande effekt. Den avsvällande effekten åstadkoms genom konstriktion av glatt muskulatur i nässlemhinnans blodkärl. När oximetazolinhydroklorid appliceras på slemhinnor verkar det redan inom några inom några minuter och effekten varar i upp till 12 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Topikala imidazolinderivat har minimal systemisk absorption om de används enligt rekommenderade doser och administreringssätt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Bensalkoniumklorid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras med skyddshuven påsatt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska med näsadapter av plast, 7,5 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

-

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Perrigo Sverige AB
Box 7009
164 07 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nasin nässpray 0,25 mg/ml 11669
Nasin nässpray 0,5 mg/ml 11670

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23 oktober 1992
Datum för den senaste förnyelsen: 23 oktober 2007

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-05-20