

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nasoferm Mentol 1 mg/ml, nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 1 mg xylometazolinhydroklorid (ekvivalent med 0,9 mg xylometazolin).
1 engångsdos (140 mikroliter) innehåller 122 mikrogram xylometazolin (140 mikrogram xylometazolinhydroklorid).

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml nässpray innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid.

En engångsdos (140 mikroliter) innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillfällig symtomatisk avsvällande behandling av nästäppa orsakad av rinit eller sinuit samt för underlättande av rinoskopi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 12 år: 1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2- 3 gånger dagligen i högst 10 dagar i följd.

Administreringsätt

Nasoferm Mentol ska användas efter att man snutit sig.

Användning:

Ta bort korken. Innan pumpen används första gången, förbered pumpen genom att spraya 5 gånger.

Om sprayen inte använts på 7 dagar behöver pumpen laddas igen med 1 sprayning.

För in flaskans spets i näsborren, spraya bestämt en gång och dra sen ut den igen innan du slutar att trycka. En optimal spridning av lösningen erhålls om man samtidigt som man sprayar andas in lätt genom näsan. Korken ska sättas på igen efter användning. Spraymekanismen garanterar god spridning av lösningen över näsans slemhinna. Spraypumpen möjliggör en exakt dos och utesluter risken att oavsiktligt överdosera. För att förhindra en eventuell spridning av infektionen, ska flaskan endast användas av en person.

Nasoferm Mentol rekommenderas inte till barn under 12 års ålder då det saknas tillräckliga säkerhetsdata (se avsnitt 4.4).

Det rekommenderas att dagens sista användning sker just före sänggående.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Glaukom med trång kammavinkel. Efter transfenoidal hypofysektomi eller kirurgi där dura mater exponerats. Patienter med rhinitis sicca eller atrofisk rinit.

4.4 Varningar och försiktighet

Nasoferm Mentol används med försiktighet hos patienter som är känsliga för adrenerga substanser vilka kan ge symptom som sömnstörningar, yrsel, tremor, hjärtarytmier eller förhöjt blodtryck.

Nasoferm Mentol skall användas med försiktighet hos patienter:

- med hypertoni, hjärt- kärlsjukdom. Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan löpa ökad risk för allvarlig ventrikulär arytmi.
- med hypertyreoidism, diabetes mellitus, feokromocytom
- med prostatahypertrofi
- som behandlas med eller som har fått behandling de senaste två veckorna med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt 4.5)
- som behandlas med tri- och tetracyklisk antidepressiv behandling (se avsnitt 4.5)

Nasoferm Mentol bör användas högst 10 dagar i följd för att undvika rebound-effekt i form av nästäppa samt läkemedelsinducerad rinit, vilket kan leda till fysiskt läkemedelsberoende och/eller atrofi av näslemhinnan.

Instillation av avsvällande beredningar som innehåller mentol direkt i näsborren hos spädbarn och barn måste undvikas, då det har orsakat akut andnöd med cyanos och andningsstillestånd. Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt hos barn eller äldre.

Nasoferm Mentol skall inte användas hos barn under 12 år.

Nasoferm Mentol innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid, som kan verka irriterande på näslemhinnan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): xylometazolin kan förstärka effekten av MAO-hämmare och kan framkalla hypertensiv kris. Xylometazolin rekommenderas inte till patienter som tar eller har tagit MAO-hämmare inom de senaste två veckorna (se avsnitt 4.4).

Tricykliska eller tetracykliska: samtidig användning av tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel och sympatomimetiska läkemedel kan inducera en förhöjd sympatiomimetisk effekt orsakad av xylometazolin och rekommenderas därför ej.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I betraktande av dess möjliga systemiska kärlsammandragande effekt, rekommenderas som en försiktighetsåtgärd att inte använda Nasoferm Mentol under graviditet.

Amning

Det är inte känt huruvida xylometazolin utsöndras i modersmjölk, därför skall Nasoferm Mentol som en försiktighetsåtgärd endast användas efter läkares rådgivning under amning.

Fertilitet

Det finns inga adekvata data som beskriver Nasoferm Mentols påverkan på fertilitet. Inga djurstudier finns heller tillgängliga. Påverkan på fertiliteten är osannolik då den systemiska effekten av xylometazolinhydroklorid är väldigt låg.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: 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 ($<1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp listas biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner (angioödem, hudutslag, klåda)

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Huvudvärk

Ögon

Ingen känd frekvens: Övergående synstörningar

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Oregelbundna eller snabba hjärtslag

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Vanliga: Torrhet eller obehagskänsla från nässlemhinnan, sveda

Mindre vanliga: Epistaxis

Mycket sällsynta: Rebound-effekt i form av nästäppa

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående

Undersökningar

Ingen känd frekvens: Förhöjt blodtryck

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 via:

Läkemedelsverket,

Box 26,

751 03 Uppsala,

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: 2,5 mg per os till 2-3-åringar gav lindrig intoxikation. 8 droppar 0,1 % lösning nasalt till 9 mån barn gav lindrig intoxikation. 3 gånger vuxen dos nasalt till 1 mån barn gav måttlig till allvarlig intoxikation.

Symptom: Överdriven användning av topikal xylometazolinhydroklorid eller oavsiktligt oralt intag kan orsaka allvarlig yrsel, svettningar, huvudvärk, andningsdepression, koma, kramper, hypotermi, hypertension, perifer vasokonstriktion, kalla extremiteter, bradykardi, mydriasis, bronkospasm och

konvulsioner. Hypertension kan följas av hypotension. Små barn är mer känsliga för förgiftning än vuxna.

Behandling: Vid misstänkt överdosering skall symptomatisk behandling ske under monitorering av vårdpersonal. Detta innefattar observation av patienten under flera timmar. Om befogat ges aktivt kol. Övervakning av respiration och cirkulation. Syrgas, vid behov respiratorbehandling. Vid eventuella kramper ordineras lämplig kramplösande behandling såsom diazepam.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande nässpray, ATC-kod: R01AA07

Xylometazolin är ett sympatomimetikum som verkar på α -adrenerga receptorer. Det har en vasokonstriktorisk effekt och verkar därmed avsvällande och underlättar dränering av sekret. Xylometazolin drar samman blodkärlen i näsan och sväller därmed av nässlemhinnan och omkringliggande regioner i svalget. Effekten av Nasoferm Mentol sätter in inom några minuter och varar 10 timmar (t.ex. hela natten). In vitro studier har visat att xylometazolin minskar den infektuösa aktiviteten hos tre serotyper av humant rhinovirus, som orsakar vanlig förkylning. Den kliniska relevansen av denna effekt är för närvarande inte känd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den maximala plasmakoncentrationen av xylometazolin hos människa efter lokal administration av produkten i näsan är mycket låg (i nivå av 0,1 ng/ml).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Xylometazolin har ingen mutagen effekt. Inga teratogena effekter kunde ses i en studie där xylometazolin gavs subkutant till möss och råttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Levomentol
cineol
bensalkoniumklorid
dinatriumedetat
natriumdivätefosfatdihydrat
dinatriumfosfatdodekahydrat (E339)
natriumklorid
makrogolglycerolhydroxistearat
renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska med spraypump av polyeten och polypropen. Varje flaska innehåller 10 ml lösning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60311

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29 oktober 2021

Datum för förnyat godkännande: 29 oktober 2026

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-11