PRODUKTRESUMÈ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nasoferm 0,5 mg/ml nässpray, lösning
Nasoferm 1 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 0,5 mg respektive 1 mg xylometazolinhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt:
1 ml Nasoferm 0,5 mg nässpray innehåller 0,4 mg bensalkoniumklorid. En spraydusch (0,07 ml) innehåller 28 mikrogram bensalkoniumklorid.
1 ml Nasoferm 1 mg nässpray innehåller 0,4 mg bensalkoniumklorid. En spraydusch (0,14 ml) innehåller 56 mikrogram bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, 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 administreringssätt

Nässpray, lösning 0,5 mg/ml. Barn 1 – 10 år: 1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2-3 gånger dagligen.

Nasoferm 0,5 mg/ml ska inte ges till barn under 1 år.

Nässpray, lösning 1 mg/ml. Vuxna och barn över 10 år: 1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2-3 gånger dagligen.

Nasoferm 1 mg/ml ska inte ges till barn under 10 år.

Nasoferm bör användas högst 10 dagar i följd.

Det rekommenderas att dagens sista användning av Nasoferm 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 kammarvinkel. Efter transsfenoidal hypofysektomi eller kirurgi där dura mater exponerats.

Patienter med rhinitis sicca eller atrofisk rinit.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Nasoferm 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 hyperthyroidism, diabetes mellitus, feokromocytom.
- med prostatahypertrofi.
- som behandlas med eller som har fått behandling de senaste två veckorna med monoamin-oxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt 4.5).
- som behandlas med tri- eller tetracyklisk antidepressiv behandling (se avsnitt 4.5)

Nasoferm 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 nässlemhinnan.
Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt hos barn eller äldre.

Nasoferm innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid. Långtidsbruk kan orsaka ödem i nässlemhinnan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): samtidig användning av sympatomimetiska läkemedel och xylometazolin kan orsaka allvarligt förhöjt blodtryck. Xylometazolin rekommenderas inte till patienter som tar eller har tagit MAO-hämmare de senaste två veckorna (se avsnitt 4.4).

Tricykliska eller tetracykliska antidepressiva: en ökad systemeffekt av xylometazolin kan inte uteslutas vid samtidig användning av tricykliska eller tetracykliska antidepressiva och sympatomimetiska läkemedel och rekommenderas ej.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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

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

Fertilitet
Det finns inga adekvata data som beskriver Nasoferms 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

Organsystem	**Vanliga (≥1/100, <1/10)**	**Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)**	**Mycket sällsynta (<1/10 000)**	**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**
Immunsystemet				Överkänslighets-reaktioner (angioödem, hudutslag, klåda).
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk.			
Ögon				Övergående synstörningar.
Hjärtat				Oregelbundna eller snabba hjärtslag, ökat blodtryck.
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Sveda eller lokal irritation. Torr nässlem-hinna.	Epistaxis.	Rebound-effekt i form av nästäppa.	
Magtarm-kanalen	Illamående.			

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 till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet: 2,5 mg p.o. till 2-3-åringar gav lindrig intoxikation. 3 gånger vuxen dos nasalt till 1 månaders barn gav måttlig till allvarlig intoxikation.
Symtom: 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. 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 ordineras ventrikeltömning i tidigt skede, även aktivt kol. Respiration och cirkulation bör övervakas. Syrgas kan ges, vid behov även respiratorbehandling. Vid eventuella kramper ordineras lämplig kramplösande behandling så som diazepam. Vid allvarlig överdos med hjärtstillestånd som följd skall återupplivningsförsök fortgå i åtminstone en timme.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande nässpray, ATC-kod: R01AA07

Xylometazolin är ett sympatomimetikum som verkar på alfa-adrenerga receptorer.
Xylometazolin har vasokonstriktorisk effekt och verkar därmed avsvällande och underlättar dränering av sekret. Effekten av xylometazolin sätter in inom några minuter och varar 10 timmar (t.ex. hela natten).

I en dubbel-blind saltvattenlösningskontrollerad studie hos patienter med vanlig förkylning, var den avsvällande effekten hos xylometazolin, 1 mg/ml, bättre ($p<0,0001$) jämfört med saltvattenlösningens. Detta baseras på rinomanometermätningar.
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

Bensalkoniumklorid 50 % (konserveringsmedel), citronsyramonohydrat, glycerol, natriumcitrat, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Nasoferm nässpray, lösning tillhandahålls i en glasflaska med manuell dospump utan drivgas. Varje flaska innehåller 10 ml lösning. 1 spraydusch (0,14 ml) av lösningen 1 mg/ml innehåller 140 mikrogram xylometazolinhydroklorid. 1 spraydusch (0,07 ml) av lösningen 0,5 mg/ml innehåller 35 mikrogram xylometazolinhydroklorid.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nasoferm nässpray, lösning 0,5 mg/ml: 11246
Nasoferm nässpray, lösning 1 mg/ml: 11247

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 0,5 mg/ml och 1 mg/ml: 26 oktober 1990
Datum för den senaste förnyelsen: 0,5 mg/ml och 1 mg/ml: 26 oktober 2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÈN

2024-03-28