

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nezebi 0,5 mg/ml nässpray, lösning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 0,5 mg oximetazolinhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Varje sprayning har en volym på 50 mikroliter vilken innehåller 0,025 mg oximetazolinhydroklorid.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning

Klar, färglös till något färgad 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>                                       |
|-------------------|---------------|-------------------------------------------------------|
| 10 år och äldre   | 0,5 mg/ml     | 2 sprayningar i vardera näsborren 2-3 gånger per dygn |

Nezebi 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

Nezebi nässpray är inte lämplig för barn under 10 år.

##### Administreringssätt

Nasal användning.

Innan sprayen används för första gången måste pumpen laddas. Håll flaskan upprätt och spraya 5 gånger i luften tills det blir en jämn dusch. Om pumpen inte använts under längre tid ska den laddas igen med 3 sprayningar i luften.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

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

#### 4.4 Varningar och försiktighet

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.

Oximetazolin kan förändra effekten av vissa betablockerare.

Oximetazolin 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 oximetazolin 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 oximetazolinbehandling på fertilitet

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oximetazolin 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).

|                                                |                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$ , $< 1/100$ ) | <i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:</i> Nysningar, torrhet i mun och hals.                                                                |
| Sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ , $< 1/1\,000$ )  | <i>Psykiatriska störningar:</i> Oro, irritabilitet, sömnstörningar hos barn.<br><i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:</i> Lokal irritation. |

Läkemedelsinducerad rinit (rhinitis medicamentosa) kan uppkomma vid långtidsanvändning.

### 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

Nezebi innehåller oximetazolinhydroklorid, som är en alfa-receptor-agonist med avsvällande effekt. Den avsvällande effekten åstadkoms genom konstriktion av glatt muskulatur i nässlemhinnans blodkärl. Oximetazolinhydroklorid har effekt redan inom några minuter och effekten varar i upp till 12 timmar.

Lösningen innehåller bland annat dexpanthenol som har hygroskopiska egenskaper och verkar fuktgivande på nässlemhinnan.

### **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**

Dexpanthenol

Dinatriumedetat (E386)

Natriumdivätefosfatdihydrat (E339)

Dinatriumfosfatdihydrat (E339)

Natriumklorid

Renat vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

-

## **6.3 Hållbarhet**

3 år

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

7,5 ml plastflaska (HDPE), PP-nasal applikator med doseringsspraypump (material som är i kontakt med lösningen: HDPE, PP, PE, rostfritt stål) med ett skyddshuv i PP.

## **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**

59018

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2020-03-03/2025-03-03

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-12-20