

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nezeril Dexpantenol 0,25 mg/ml nässpray, lösning

Nezeril Dexpantenol 0,5 mg/ml nässpray, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Oximetazolinhydroklorid 0,25 mg respektive 0,5 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Nezeril Dexpantenol 0,25 mg/ml nässpray, lösning:

Varje sprayning har en volym på 50 mikroliter vilken innehåller 0,0125 mg oximetazolinhydroklorid.

Nezeril Dexpantenol 0,5mg/ml nässpray, lösning:

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

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

Nezeril Dexpantenol 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

Nezeril Dexpantenol nässpray är inte lämplig för barn under 2 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. Nezeril Dexpantenol 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.

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

Nezeril Dexpantenol 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, bröstorg och mediastinum	Nysningar, torrhet i mun och hals.	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
	Lokal irritation.	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

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 Överdosering

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

Nezeril Dexpantenol 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 minuter och effekten varar i upp till 12 timmar.

Lösningen innehåller bland annat dexpantenol 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

Dexpantenol

Dinatriumedetat (E386)

Natriumdivätefosfatdihydrat (E339)

Dinatriumfosfatdihydrat (E339)

Natriumklorid

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras med skyddshuven påsatt.

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

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

Nezeril Dexpantenol 0,25 mg/ml nässpray: 62949

Nezeril Dexpantenol 0,5 mg/ml nässpray: 58416

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Nezeril Dexpantenol 0,25 mg/ml nässpray 2022-12-20

Nezeril Dexpantenol 0,5 mg/ml nässpray 2020-03-03/2025-03-03

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-14