

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nezeril 0,25 mg/ml näsdroppar, lösning, endosbehållare

Nezeril 0,5 mg/ml näsdroppar, lösning, endosbehållare

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.

3 LÄKEMEDELSFORM

Näsdroppar, lösning, endosbehållare

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rinit och i avsvällande syfte vid sinuit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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

Nezeril 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 är inte lämplig för barn under 2 år.

Administreringsätt

Nasal användning.

4.3 Kontraindikationer

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

Nezeril 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 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
Psyksiska 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 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 lokalbehandling, adrenergika

ATC-kod: R01AA05

Nezeril 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

Hypromellos

Dinatriumedetat

Natriumdivätefosfatdihydrat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Renat vatten

Nezeril näsdroppar i endosbehållare är fria från konserveringsmedel.

6.2 Blandbarhet

-

6.3 Hållbarhet

2 år

Endosbehållare i öppnat innerkuvert är hållbara i 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Endosbehållarna ska förvaras i sitt innerkuvert även sedan det är öppnat.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 st endosbehållare av plast. Endosbehållarna är förpackade i lufttäta kuvert med 10 endosbehållare i varje kuvert.

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 näsdroppar 0,25 mg/ml endosbehållare 8683

Nezeril näsdroppar 0,5 mg/ml endosbehållare 8684

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

Nezeril näsdroppar 0,25 mg/ml endosbehållare 17 november 1972

Nezeril näsdroppar 0,5 mg/ml endosbehållare 17 november 1972

Datum för den senaste förnyelsen:

Nezeril näsdroppar 0,25 mg/ml endosbehållare 23 oktober 2007

Nezeril näsdroppar 0,5 mg/ml endosbehållare 23 oktober 2007

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-05-20