

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

OLYNTH 1 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Xylometazolinhydroklorid 1 mg i 1 ml lösning

Varje spraydos (140 µl) innehåller 140 µg xylometazolinhydroklorid

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning.

Klar till svagt opalescent, färglös till svagt gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Temporär symptomatisk behandling av nästäppa på grund av rinit eller sinusit.

4.2 Dosering och administreringsätt

För nasal användning.

Vuxna och barn över 12 år:

En sprayning i vardera näsborren högst tre gånger om dagen. Detta läkemedel skall användas i högst 7 dagar om inte läkare föreskriver annat.

För att minimera risken för smittspridning, skall läkemedlet inte användas av fler än en person och munstycket skall sköljas efter varje användning.

Barn

Olynth 1 mg/ml nässpray är kontraindicerat för barn som är under 12 år (se avsnitt 4.3).

Äldre patienter

Dosering som för vuxna.

4.3 Kontraindikationer

Olynth 1 mg/ml nässpray skall inte användas:

- till patienter som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- till patienter med förhöjt intraokulärt tryck, särskilt patienter med trångvinkelglaukom.
- till patienter med torr inflammation i nässlemhinnan (*rhinitis sicca*).
- till barn som är under 12 år.

- efter transsfenoidal hypofysektomi eller transnasala/transoral operationer under vilka dura mater har blottlagts.
- till patienter som behandlas med monoaminoxidashämmare (MAOI) eller som har använt sådana läkemedel under de 2 senaste veckorna eller andra läkemedel med potentiellt blodtryckshöjande effekt.
- till patienter som har atrofisk eller vasomotorisk rinit.

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom andra läkemedel i samma grupp skall xylometazolin administreras med försiktighet till patienter som reagerar kraftigt på sympatomimetika. Användning av sådana läkemedel kan hos dem orsaka insomni, vertigo, tremor, arytmier eller blodtrycksstegring.

Försiktighet skall iaktas vid behandling av patienter med hjärt- eller kärlsjukdom, hypertoni, hypertyreoidism eller diabetes, liksom vid prostatahypertrofi och feokromocytom. Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan ha en ökad risk för allvarliga ventrikulära arytmier.

Vid långvarig behandling med xylometazolin kan symtomen på rinit och svullnaden i slemhinnan ibland återkomma när behandlingen avbryts. I sådana fall kan detta bero på den så kallade reboundeffekten, som orsakas av läkemedlet självt, och progrediera till kronisk svullnad och atrofi i nässlemhinnan (*rhinitis medicamentosa och rhinitis sicca*). För att undvika detta skall behandlingstiden begränsas till kortast möjliga tid (se avsnitt 4.2). Eventuella nasala och paranasala bakteriella inflammationer skall behandlas på lämpligt sätt. I behandlingen av allergisk rinit får detta läkemedel endast användas som temporär stödbehandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Xylometazolin bör inte användas samtidigt med tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel eller monoaminoxidas-(MAO)-hämmare eller under två veckor efter användning av MAO-hämmare.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns ingen information om huruvida xylometazolin passerar placenta eller utsöndras i bröstmjolk. På grund av dess potentiella systemiska kärlsammandragande effekt, skall detta läkemedel inte användas under graviditet. Under amning skall detta läkemedel användas med försiktighet eftersom det inte är känt huruvida den aktiva substansen utsöndras i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rätt använt har xylometazolin ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligast rapporterade biverkningarna av detta läkemedel har varit sveda eller brännande känsla i näsan och halsen samt torr nässlemhinna.

Frekvenskategorierna för biverkningar definieras enligt följande:

Mycket vanliga	$\geq 1/10$
Vanliga	$\geq 1/100$ till $< 1/10$
Mindre vanliga	$\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$
Sällsynta	$\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$
Mycket sällsynta	$< 1/10\ 000$ inklusive isolerade rapporter
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Systemisk allergisk reaktion	
Psykiska störningar			Nervositet, insomni	
Centrala och perifera nervsystemet			Huvudvärk, yrsel	
Ögon			Övergående synrubbingar	
Hjärtat			Hjärtklappning	
Blodkärl			Blodtrycksstegring	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Sveda eller brännande känsla i näsa och hals, och torr näslemhinna	Epistaxis		Rebound-effekt
Magtarmkanalen			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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Eftersom xylometazolin är en imidazolin, kan systemisk överdos resultera i ett brett spektrum av symtom som hör samman med stimulering eller hämning av hjärta och nervsystem.

Fall av överdosering har främst beskrivits i samband med barn. De förgiftningssymtom som har rapporterats har inkluderat allvarlig paralytisk av centrala nervsystemet, sederig, muntorrhet och svettning, liksom symtom orsakade av stimulering av sympatiska nervsystemet (takykardi, oregelbunden puls och blodtrycksstegring). En droppe (enkeldos) av xylometazolinberedningen avsedd för vuxna (1 mg/ml) administrerad intranasalt orsakade fyra timmars koma hos ett 15 dagar gammalt spädbarn. Spädbarnet återhämtade sig helt under uppföljningen.

Behandlingen av förgiftning riktar sig mot symtomen och deras orsak, och kan inkludera administrering av medicinskt kol, ventrikelsköljning och syrgasinhalation. För att sänka blodtrycket administreras 5 mg fentolamin i koksaltlösning långsamt intravenöst eller 100 mg oralt. Vid behov ges febernedsättande och kramplösande medel. Vasopressorer är kontraindicerade.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nässjukdomar, sympatomimetika, ATC-kod: R01AA07.

Xylometazolin är ett imidazolderivat med sympatomimetisk effekt. Xylometazolin sprayat på nässlemhinnan orsakar snabbt en långvarig kärlsammandragning, som leder till att nästäppan minskar.

Denna effekt kan förmedlas via direkt stimulering av de postsynaptiska alfareceptorerna. Xylometazolin har ingen känd effekt på adrenerga betareceptorer.

I behandlingen av allergisk rinit lämpar sig xylometazolin i form av nässpray endast för temporär användning eller för att underlätta administreringen av annat läkemedel med lokal effekt på nässlemhinnan.

De reboundsymtom (svullen slemhinna och nästäppa) som ibland förekommer till följd av långvarig användning kan bero på läkemedlets stimulerande effekt på de presynaptiska alfa₂-receptorerna och dess hämmande effekt på frisättningen av noradrenalin. Vasokonstriktorer ger ofta reboundsymtom efter 2-3 veckors kontinuerlig behandling, men xylometazolin har administrerats till friska försökspersoner i ända upp till 6 veckor utan förekomst av svullna slemhinnor eller takyfylaxi.

In vitro har xylometazolin visat sig nedsätta funktionen hos kinocilier, men denna effekt är inte permanent.

Olynth 1 mg/ml innehåller bland annat hyaluronsyra (i form av natriumhyaluronat), som har en fuktgivande effekt på nässlemhinnan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid lokal användning kan de första effekterna av vasokonstriktion observeras inom några minuter efter administrering av läkemedlet. Den avsvällande effekten i näsan varar vanligen i ca 6-8 timmar. När läkemedlet används och doseras rätt är absorptionen till den systemiska cirkulationen mycket försumbar. Vid stora doser och vid nedsväljning kan emellertid absorption och därav följande systemiska effekter förekomma. Det finns mycket knapphändig information tillgänglig om distributionen, metabolismen och utsöndringen av xylometazolin i människans organsystem.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga väsentliga uppgifter om klinisk säkerhet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumhyaluronat

Sorbitol (E420)

Glycerol (E422)

Natriumdivätefosfatdihydrat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Olynth 1 mg/ml skall inte användas under längre tid än 12 månader efter öppnandet. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit HDPE-flaska innehållande 10 ml nässpray lösning med 3K-pumpsystem, plastlock, pappkartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44735

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2011-01-28

Datum för den senaste förnyelsen: 2015-10-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-28