

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Teppzin 1 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml nässpray, lösning innehåller 1 mg xylometazolinhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt: Konserveringsmedlet i detta läkemedel är bensalkoniumklorid. En sprayning (140 mikroliter) innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning.

Klar och nästan färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rinit. I avsvällande syfte vid sinuit samt för underlättande av rinoskopi.
För vuxna och barn över 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Innan pumpen används första gången, förbered pumpen genom att spraya 4 gånger. När du en gång förberett pumpen håller den sig laddad genom hela behandlingsperioden. Om sprayen inte levererar när den trycks ihop maximalt eller om den inte använts på mer än 7 dagar behöver pumpen laddas igen med samma antal sprayningar som innan pumpen används första gången.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2-3 gånger dagligen i högst 10 dagar.

Teppzin 1 mg/ml rekommenderas inte till barn under 12 års ålder då det saknas tillräckliga säkerhetsdata (se avsnitt 4.4).

Det rekommenderas att dagens sista användning av Teppzin sker just före sänggående.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot xylometazolin eller mot något övrigt hjälpämne.

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

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

Teppzin skall användas med försiktighet hos patienter:

- med hypertoni, hjärt- kärlsjukdom
- med hyperthyroidism, diabetes mellitus, feokromocytom
- med prostatahypertrofi
- som behandlas med eller som har fått behandling de senaste två veckorna med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt 4.5)

Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan löpa risk för allvarlig ventrikulär arytmi.

Teppzin 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.

Teppzin 1 mg/ml skall inte användas hos barn under 12 år.

Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt hos barn eller äldre.

Innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning.

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 Teppzin under graviditet.

Amning

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

Fertilitet

Det finns inga adekvata data som beskriver Teppzin 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

Det finns inga studier om effekter på förmågan att framföra fordon och förmågan att använda maskiner.

Baserat på den farmakodynamiska och/eller biverkningsprofilen för xylometazolin är det inte sannolikt med påverkan på förmågan att framföra fordon och förmågan att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: 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 ($< 1/10\,000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Överkänslighetsreaktioner (angioödem, hudutslag, klåda)
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk			
Ögon				Övergående synstörningar
Hjärtat				Oregelbunden eller snabbt hjärtslag, förhöjt blodtryck
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Sveda och lokal irritation i näsan, torr nässlemhinna	Näsblödning		Re-bound effekt i form av nästäppa
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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
webplatsen www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet: 2,5 mg per os till 2-3-åringar gav lindrig intoxikation. 8 droppar 0,1% lösning nasalt till 9 mån barn gav lindrig intoxikation. 3 gånger vuxen dos nasalt till 1 mån 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 krämlösande 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 α -adrenerga receptorer. Xylometazolin har en 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 saltvattenlösningsskontrollerad 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 med 0,1 mg/ml).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Xylometazolin har ingen mutagen effekt. Inga teratogena effekter kunde ses i en studie där xylometazolin gavs subkutan till möss och råttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Natriumdivätefosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Dinatriumedetat
Sorbitol
Hypromellos
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända fall av inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit plastflaska av polyeten med spraypump med doseringsmekanism av polypropen och polyeten och skyddshatt av polypropen.

Förpackningsstorlek: 1 x 10 ml flaska

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56506

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2018-05-21
Förnyat godkännande: 2023-05-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-31