

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Vicks Sinex 0,5 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Oximetazolinhydroklorid 0,5 mg/ml

1 sprayning (50 µl) innehåller ungefär 25 mikrogram oximetazolinhydroklorid

Hjälpämne med känd effekt: Bensalkoniumklorid 0,2 mg/ml (0,01 mg/sprayning) och bensylalkohol 2 mg/ml (0,1 mg/sprayning).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning

Klar lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av nästäppa för vuxna, ungdomar och barn över 6 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 10 år: 2 sprayningar i vardera näsborren högst 2–3 gånger per dygn.

Pediatrisk population

Barn 6–10 år: 1 sprayning i vardera näsborren högst 2–3 gånger per dygn.

Inte avsett för barn under 6 år.

Vicks Sinex bör inte användas mer än 7 dagar i följd.

Administreringsätt

Nasal användning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hos patienter som behandlas med monoaminoxidas hämmare (MAO) eller av patienter som tagit sådana under de senaste två veckorna.
- Hos patienter med trångkammurvinkelglaukom.
- Hos patienter som genomgått transsfenoidal hypofysektomi.
- När huden och slemhinnan vid näsborrarna är inflammerade eller täckta av sårskorpor (rhinitis sicca).

- Hos patienter med akut koronar hjärtsjukdom eller kardiell astma.

4.4 Varningar och försiktighet

- Eftersom oximetazolin är en vasokonstriktor, bör försiktighet iaktas hos patienter med hypertoni, ischemisk hjärtsjukdom inklusive angina pectoris, hypertyreoidism, diabetes mellitus, ökat intraokulärt tryck eller prostatahyperplasi.
- Hos patienter med feokromocytom.
- Vicks Sinex bör användas högst 7 dagar i sträck. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas. Användning längre än rekommenderat kan leda till minskad effekt (takyfylax) eller rebound-effekt på grund av reaktiv hyperemi.
- Om symtomen förvärras eller inte förbättras, bör en läkare eller sjukvårdspersonal omvärdera den kliniska situationen.
- Detta läkemedel innehåller bensalkoniumklorid. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning. Om sådan reaktion (ihållande nästäppa) misstänks, bör en annan produkt med nasal administrering utan konserveringsmedel användas. Om detta inte finns tillgängligt, bör användning av annan doseringsform övervägas.
- Detta läkemedel innehåller bensylalkohol. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och/eller mild lokal irritation.
- Direktkontakt med läkemedlet i ögonen ska undvikas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Denna produkt bör inte användas av patienter som behandlas med monoaminoxidas-hämmare eller av patienter som tagit sådana under de senaste två veckorna eftersom det finns risk för interaktioner som leder till hypertoni (se avsnitt 4.3).

Det är känt att denna produkt interagerar med tricykliska antidepressiva med en möjlig ökad risk för hypertoni och hjärtrytmrubbningar.

Effekten av betablockerare och andra blodtrycksmediciner, såsom metyldopa, betanidin, debrisoquin och guanetidin, kan bli blockerad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Kliniska data från användning av oximetazolinhydroklorid under graviditet saknas.

Djurstudier har inte visat några direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, utveckling av embryo/foster, förlossning eller utveckling efter födsel.

Amning

Kliniska data om huruvida oximetazolinhydroklorid passerar över i modersmjölk saknas.

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas eftersom överdosering kan minska blodflödet till placenta och minska mjölkproduktionen.

Det finns inte tillräckliga data avseende användning av produkten under vid graviditet och amning. Användning av produkten ska därför undvikas, om den inte sker på rekommendation av läkare.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vicks Sinex har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inom varje organsystem listas biverkningarna efter frekvens (antal patienter som förväntas få biverkningen). Följande frekvenskategorier används: 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).

Det finns begränsat mängd data från kliniska prövningar med Vicks Sinex, varför biverkningarna baserade på spontan rapportering efter marknadsintroduktionen ingår också i tabellen nedan.

Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkning
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Sällsynta ($<1/1\,000$)	oro, sedering, irritabilitet, sömnstörningar
<i>Hjärtat och blodkärl</i>	
Sällsynta ($<1/1\,000$)	takykardi, palpitationer, förhöjt blodtryck
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	
Mindre vanliga (1/100–1/1 000)	nysningar, torrhet och irritation i näsa, mun och hals, reaktiv hyperemi
<i>Magtarmkanalen</i>	
Ingen känd frekvens	illamående
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	
Sällsynta ($<1/1\,000$)	takyfylaxi, huvudvärk, hudutslag och synstörningar

Användning under längre tid än vad som rekommenderas kan ge sämre effekt och/eller rebound-effekt i form av nästäppa.

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
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Den kliniska bilden kan vara oklar på grund av alternerande förekomst av episoder av hyperaktivitet och episoder av depression av centrala nervsystemet och kardiovaskulära systemet och lungorna.

Symptom på överdosering

Symptom på måttlig till svår överdosering kan vara mydriasis, illamående, cyanos, feber kramper, takykardi, hjärtarytmi, hjärtstillestånd, hypertoni, lungödem, andnöd och psykiska störningar. Hämmning av CNS-funktioner såsom sömnighet, hypotermi, bradykardi, chockliknande hypotension, andningsstillestånd och medvetlöshet är också möjliga symptom.

Behandling av överdosering

Behandling av överdosering är symptomatisk. Ett icke selektivt alfa-lytikum som fentolamin kan ges som antidot för att sänka förhöjt blodtryck. Vid behov påbörja febersänkande åtgärder, antikonvulsiv behandling och syreventilation. Intubation och respiratorbehandling kan vara nödvändig i svåra fall. I måttliga eller svåra fall av oavsiktlig peroral tillförsel ges aktivt kol (absorberande) och natriumsulfat (laxerande), eller om det rör sig om stora mängder görs ventrikeltömning omedelbart eftersom oximetazolin kan absorberas.

Fortsatt behandling är understödande och symptomatisk.

Blodtryckshöjande läkemedel är kontraindicerande.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande och övriga medel för lokal behandling vid nässjukdomar, sympatomimetika, ATC kod: R01AA05

Verkningsmekanism

Oximetazolin är en direktverkande sympatomimetisk amin. Den verkar på alfa-adrenerga receptorer i nässlemhinnans blodkärl och har kärlsammandragande och avsvällande effekt. Effekten sätter in inom några minuter och varar upp till 12 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Lokalt bruk av oximetazolinhydroklorid på nässlemhinnan ger ingen kliniskt relevant absorption.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende "repeated dose" toxicitet och reproduktionstoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Genotoxicitet och karcinogenicitet har ej studerats för Vicks Sinex nässpray.

Preklinisk data tyder på att bensalkoniumklorid kan ge koncentration- och tidsberoende toxicitet på cilier, inklusive irreversibel orörlighet, och kan inducera histopatologiska förändringar i nässlemhinna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol
Natriumcitrat (pH-justerare)
Polysorbat 80
Bensylalkohol
Citronsyra, vattenfri (pH-justerare)
Bensalkoniumkloridlösning
Acesulfamkalium
Levomentol
Cineol
Dinatriumedetat
Aloeextrakt
Levokarvon
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Glasflaska 15 ml: 3 år

Hållbarhet för öppnad flaska är 12 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 ml brun glasflaska (typ III glas) med dospump av polypropen.
En flaska innehåller minst 265 sprayningar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Wick Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40-50
D-65824 Schwalbach am Taunus
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13104

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 22 augusti 1997
Datum för den senaste förnyelsen: 2015-06-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-11