

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Xylometazolin ABECE utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml nässpray, lösning
Xylometazolin ABECE utan konserveringsmedel 1 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 0,5 respektive 1 mg xylometazolinhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning.
Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rinit. I avsvällande syfte vid sinuit samt för underlättande av rinoskopi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Nässpray 0,5 mg/ml

Barn från 1 till 12 år: 1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2-3 gånger dagligen i högst 10 dagar.

Xylometazolin Abece utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml skall inte ges till barn under 1 år.

Nässpray 1 mg/ml

Vuxna och barn över 12 år: 1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2-3 gånger dagligen i högst 10 dagar.

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

Administreringsätt

Innan sprayen används för första gången, pumpa ett par gånger i luften så att en jämn dusch erhålls. Snyt ur näsan. Håll flaskan upprätt och för in spetsen i ena näsborren. Tryck en gång på pumpen och andas samtidigt in lätt genom näsan. Upprepa proceduren i den andra näsborren.

Det rekommenderas att dagens sista användning av Xylometazolin Abece utan konserveringsmedel sker just före sänggående.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Glaukom med trång kammarvinkel.
Skall ej användas efter transfenoidal hypofysektomi eller kirurgi där dura mater exponerats.
Patienter med rhinitis sicca eller atrofisk rinit.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Xylometazolin Abece utan konserveringsmedel 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.

Xylometazolin Abece utan konserveringsmedel bör användas i 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. Xylometazolin Abece utan konserveringsmedel 1 mg/ml skall inte användas hos barn under 12 år.

Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt hos barn eller äldre

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 inom de senaste två veckorna (se avsnitt 4.4).

Vid samtidig användning av tricykliska eller tetracykliska antidepressiva kan en ökad systemeffekt av xylometazolin inte uteslutas 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 Xylometazolin Abece utan konserveringsmedel under graviditet.

Amning

Det är inte känt huruvida xylometazolin utsöndras i modersmjölk, därför skall Xylometazolin Abece utan konserveringsmedel som en försiktighetsåtgärd endast användas efter läkares rådgivning under amning.

Fertilitet

Det finns inga adekvata data som beskriver xylometazolins 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

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna indelas i följande frekvenser: 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 ($< 1/10\ 000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner (angioödem, hudutslag, klåda)

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Huvudvärk

Ögon

Ingen känd frekvens: Övergående synstörningar

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Oregelbunden eller snabbt hjärtslag, ökat blodtryck

Andningsvägar, bröstkont och mediastinum

Vanliga: Sveda eller lokal irritation i näsan, torr nässlemhinna

Mindre vanliga: Näsblödning

Mycket sällsynta: Rebound-effekt i form av nästäppa

Magtarmkanalen

Vanliga: 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

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

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 ventrikeltömning i tidigt skede, även aktivt kol. Övervakning av respiration och cirkulation. Syrgas, vid behov respiratorbehandling. Vid eventuella kramper ordineras lämplig kramplösande 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 vasokonstriktorisk effekt och verkar därmed avsvällande och underlättar dränering av sekret. Effekten av Xylometazolin Abece utan konserveringsmedel sätter in inom några minuter och varar 6-8 timmar.

I en dubbel-blind saltvattenlösningkontrollerad 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 av 0,1 ng/ml).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

0,5 mg/ml

Glycerol

Natriumdivätefosfatdihydrat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Vatten

1 mg/ml

Dinatriumedetat

Natriumdivätefosfatdihydrat

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Sorbitol

Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

0,5 mg/ml 2 år.

1 mg/ml 3 år.

Hållbarhet för öppnad förpackning är 12 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HD-polyeten-flaska med doseringspump, 10 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

0,5 mg/ml: 55656

1 mg/ml: 55657

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2017-03-10

Datum för den senaste förnyelsen: 2022-03-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-01