

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Xylometazolin Evolan utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml nässpray, lösning

Xylometazolin Evolan utan konserveringsmedel 1 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 0,5 mg respektive 1 mg xylometazolinhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

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 administreringssätt

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

Administreringssätt

Innan sprayen används för första gången, pumpa ett par gånger i luften så att en jämn dusch erhålls. Snytt 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 Evolan 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 Evolan används med försiktighet hos patienter som är känsliga för adrenerga substanser vilka kan ge symtom som sömnstörningar, yrsel, tremor, hjärtarytmier eller förhöjt blodtryck.

Xylometazolin Evolan skall användas med försiktighet hos patienter:

- med hypertoni, hjärt- kärlsjukdom. Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan löpa ökad risk för allvarlig ventrikulär arytmi.
- 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)
- Tri- och tetracyklisk antidepressiv behandling (se avsnitt 4.5)

Xylometazolin Evolan 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 Evolan 0,5 mg/ml skall inte användas hos barn under 1 år. Xylometazolin Evolan 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).

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 kärlsammansdragande effekt rekommenderas, som en försiktighetsåtgärd, att inte använda Xylometazolin Evolan under graviditet.

Amning

Det är inte känt huruvida xylometazolin utsöndras i modersmjölk, därför skall Xylometazolin Evolan 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, hypertention, 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 Evolan sätter in inom några minuter och varar 6-8 timmar.

I en dubbel-blind saltvattenlösningskontrollerad 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 administrering 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 subkutan 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 (E 420)

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

0,5 mg/ml: Förvaras vid högst 25 °C.

1 mg/ml: Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HD-polyeten-flaska med doseringspump (material som är i kontakt med lösningen: HDPE, LDPE, EVA, PE, PP, POM, rostfritt stål, sterling silver) och skyddshatt (HDPE), fylld med 10 ml lösning.

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: 66206

1 mg /ml: 66207

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-07-29

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-29