

Bipacksedel: Information till användaren

Zymelin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray, lösning

xylometazolinhydroklorid/ipratropiumbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zymelin Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zymelin Comp
3. Hur du använder Zymelin Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zymelin Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zymelin Comp är och vad det används för

Zymelin Comp används vid nästäppa och rinnsnuva (rinorré).

Zymelin Comp är ett kombinationsläkemedel som består av två olika substanser (xylometazolinhydroklorid och ipratropiumbromid). Den ena aktiva substansen hjälper mot snuva, den andra har en avsvällande effekt.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

Xylometazolinhydroklorid och ipratropiumbromid som finns i Zymelin Comp kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zymelin Comp

Använd inte Zymelin Comp

- om du är allergisk mot xylometazolinhydroklorid eller ipratropiumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är överkänslig mot atropin eller liknande substanser så som hyoscyamin och skopolamin.
- till barn och ungdomar under 18 år då tillräcklig dokumentation saknas.
- om du fått hypofysen bortopererad via näsan.
- efter operationer via näsa eller mun, där hjärnhinnan kan ha skadats
- om du har glaukom.
- om du har inflammatorisk torr näsa (rhinitis sicca).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zymelin Comp.

Tala med läkare innan du använder Zymelin Comp under följande omständigheter:

- om du är känslig för adrenerga substanser (t ex adrenalin, efedrin) som kan ge symtom som sömnlöshet, yrsel, darrningar, hjärklappning eller högt blodtryck.
- om du lider av hjärt-kärlsjukdom (t.ex. långt QT-syndrom), högt blodtryck, diabetes eller ökad frisättning av sköldkörtelhormon (hypertyreos).
- om du lider av förstorad prostata, smal passage genom urinledaren, trångkammavinkelglaukom.
- undvik att spraya Zymelin Comp in i eller omkring ögat. Om Zymelin Comp kommer i kontakt med ögonen, kan du få tillfällig dimsyn, irritation, smärta eller rodnad i ögonen. Försämring av trångkammavinkelglaukom kan också utvecklas. Skölj ögonen med kallt vatten och kontakta läkare om du får värk i ögonen eller dimsyn.
- om du lätt drabbas av näsblod.
- om du lider av tarmvred eller cystisk fibros.
- om du lider av en godartad tumör som producerar stora mängder adrenalin och noradrenalin.

Andra läkemedel och Zymelin Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Zymelin Comp kan påverka eller påverkas av:

- Vissa läkemedel som används för behandling av depression (MAO-hämmare och tricykliska och tetracykliska antidepressiva medel):
Kombination av Zymelin Comp och MAO-hämmare kan öka blodtrycket avsevärt under samtidig användning eller två veckor efter avslutad behandling med Zymelin Comp.
Kombination av Zymelin Comp och tricykliska eller tetracykliska antidepressiva kan öka effekten av xylometazolinhydroklorid (ett av innehållsämnen i läkemedlet) under samtidig användning eller två veckor efter avslutad behandling med Zymelin Comp.
- Vissa läkemedel som används för att minska tarmrörelserna och åksjuka (läkemedel som innehåller antikolinerga substanser):
Kombination av Zymelin Comp och vissa läkemedel som används för att minska tarmrörelserna och åksjuka (läkemedel som innehåller antikolinerga substanser) kan öka effekten av dessa läkemedel som används för att minska tarmrörelserna och åksjuka.

Om du använder någon av ovanstående läkemedel, diskutera med din läkare innan du använder Zymelin Comp.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Zymelin Comp skall användas under graviditet endast efter läkares rekommendation.

Zymelin Comp skall användas under amning endast efter läkares rekommendation.

Körförmåga och användning av maskiner

Zymelin Comp påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Zymelin Comp

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna: En spraydos i vardera näsborren vid behov upp till 3 gånger dagligen i högst 7 dagar. Låt åtminstone 6 timmar passera mellan två doser. Du ska inte använda Zymelin Comp längre än 7 dagar, eftersom långvarig behandling med näsavsvällande medel såsom xylometazolinhydroklorid (en av de aktiva substanserna i Zymelin Comp) kan orsaka svullnad i nässlemhinnan (så kallad läkemedelsinducerad rinit).

För att minska risken för biverkningar rekommenderas att du avslutar behandlingen med Zymelin Comp när dina symtom förbättrats; även om det gått kortare tid än 7 dagar.

Zymelin Comp skall inte användas av barn under 18 år.

Det föreligger endast begränsad erfarenhet av behandling av patienter äldre än 70 år.

Om du tycker att effekten av Zymelin Comp är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Använd Zymelin Comp såhär:

Snyt alltid näsan innan nässprayen används.

Ta av skyddshatten.

Före första användning eller om produkten inte har använts på 9 dagar: pumpa sprayen ett antal gånger tills en jämn dusch erhålls.

Håll flaskan upprätt.

Böj huvudet lätt framåt.

Håll för ena näsborren och sätt in sprayens spets i den andra. Gör ett snabbt tryck på pumpen och andas samtidigt in genom näsan.

Upprepa samma procedur i den andra näsborren.

Effekten kommer inom 5-15 minuter.

Det blir alltid en restvolym kvar i flaskan. Fyllvolymen kompenserar detta så att användningsvolymen alltid är minst 10 ml.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du använt för stor mängd av Zymelin Comp

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Detta är särskilt viktigt hos barn som lättare utvecklar biverkningar än vuxna. Symtomen vid överdos är svår yrsel, svettning, mycket låg kroppstemperatur, huvudvärk, långsamma hjärtslag, hjärtklappning, försämrad andning, koma, högt blodtryck som kan efterföljas av lågt blodtryck. Andra symtom kan vara muntorrhet, svårighet att fokusera med ögonen och hallucinationer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De vanligaste biverkningarna är näsblod och torr nässlemhinna. Många av de rapporterade biverkningarna är även symptom på vanlig förkylning.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Näsblod, torr nässlemhinna.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Irriterad nässlemhinna, nästäppa, torrt och irriterat svalg, smärta i näsan, muntorrhet, ändrad smakförmåelse, huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Sår i näsan, nysningar, halsont, hosta, heshet, magbesvär, illamående, ändrad luktförmåelse, yrsel, darrningar, obehagskänsla, trötthet, sömnlöshet, ögonirritation, torra ögon, ökad hjärtfrekvens, hjärtklappning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Rinnsnuva.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Obehag runt näsan, svårigheter att svälja, obehag i bröstet, törst, svår allergisk reaktion, svårigheter att fokusera med ögonen, försämring av glaukom, smärta i ögonen, synstörningar, klåda, svårigheter att tömma blåsan.

För att minska risken för biverkningar som näsblod och andra effekter på näsan rekommenderas det att avbryta behandlingen med Zymelin Comp när symtomen på nästäppa och rinnande näsa har minskat; redan innan den rekommenderade maximala behandlingstiden på 7 dagar har passerat.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zymelin Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Tomma läkemedelsförpackningar ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är xylometazolinhydroklorid och ipratropiumbromid.
1 ml innehåller 0,5 mg xylometazolinhydroklorid och 0,6 mg ipratropiumbromid.

1 spraydos innehåller 70 mikrogram xylometazolinhydroklorid och 84 mikrogram ipratropiumbromid.

- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, glycerol (85 %), renat vatten, samt natriumhydroxid och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zymelin Comp är en klar lösning.

Förpackningen innehåller ungefär 70 spraydoser.

Zymelin Comp finns tillgänglig som 10 ml nässpray med en pump.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Tillverkare

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Norge

Takeda GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

DE-78224 Singen

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-30.