

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 0,5 mg xylometazolinhydroklorid och 0,6 mg ipratropiumbromid.

1 spraydos (ungefär 140 mikroliter) innehåller 70 mikrogram xylometazolinhydroklorid och 84 mikrogram ipratropiumbromid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSTFORM

Nässpray, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zymelin Comp är indicerat hos vuxna för symtomatisk behandling av nästäppa och rinnsnuva (rinorré) i samband med förkylning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

1 spraydos i vardera näsborren upp till 3 gånger dagligen. Minst 6 timmar skall passera mellan två doser.

Behandlingstiden bör ej överskrida 7 dagar, eftersom kronisk behandling med xylometazolinhydroklorid kan orsaka svullnad i nässlemhinnan och hypersekretion på grund av ökad känslighet i cellerna, "rebound effekt" (rhinitis medicamentosa).

För att minska risken för biverkningar rekommenderas att behandlingen avslutas så snart symptomen avtagit, även om behandlingen inte pågått de maximala 7 dagarna (se avsnitt 4.8).

Äldre

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

Pediatrisk population

Zymelin Comp är kontraindicerat hos barn och ungdomar under 18 år pga att tillräcklig dokumentation saknas (se avsnitt 4.3).

Administreringssätt

För nasalt bruk.

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet mot atropin eller liknande substanser, så som hyoscyamin och skopolamin.

Zymelin Comp skall inte användas av barn och ungdomar under 18 år då tillräcklig dokumentation saknas.

Efter kirurgiska ingrepp där dura mater kan ha penetrerats, t ex transsfenoidal hypofysektomi eller andra transnasala operationer.

Hos patienter med glaukom.

Hos patienter med rhinitis sicca.

4.4 Varningar och försiktighet

Zymelin Comp skall användas med försiktighet hos patienter med trångvinkelglaukom eller patienter med prostatahypertrofi och blåshalsobstruktion.

Patienter bör instrueras att undvika att spraya Zymelin Comp in i eller omkring ögat. Om Zymelin Comp kommer i kontakt med ögonen kan följande uppkomma: Tillfällig dimsyn, irritation, smärta, rodnad i ögonen. Försämring av trångkammervinkelglaukom kan också utvecklas. Patienten skall instrueras att skölja ögonen med kallt vatten om Zymelin Comp kommer i direkt kontakt med ögonen samt att kontakta läkare om de får värk i ögonen eller dimsyn.

Försiktighet rekommenderas hos patienter med epistaxis (t ex äldre), paralytisk ileus eller cystisk fibros.

Zymelin Comp skall användas med försiktighet till personer som är känsliga för adrenerga substanser som kan ge symtom som sömnstörningar, yrsel, tremor, hjärtarytmier eller förhöjt blodtryck.

Försiktighet rekommenderas hos patienter med hypertyreoidism, diabetes mellitus, hypertension, hjärtkärlsjukdom eller feokromocytom.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): Samtidig användning eller användning inom de senaste 2 veckorna av sympatomimetiska preparat kan ge kraftigt förhöjt blodtryck och rekommenderas därför inte. Sympatomimetiska preparat frisätter katekolamin vilket resulterar i en större frisättning av noradrenalin som i sin tur verkar kärlsammandragande och resulterar i ett ökat blodtryck. Vid kritiska fall av förhöjt blodtryck skall behandlingen med Zymelin Comp avbrytas och det förhöjda blodtrycket behandlas.

Tri- och tetracykliska antidepressiva: Samtidig användning eller användning inom de senaste två veckorna av tricykliska antidepressiva medel och sympatomimetiska preparat kan leda till en ökad sympatomimetisk effekt av xylometazolin och rekommenderas därför inte.

Antikolinerga läkemedel: Samtidig administrering av andra antikolinerga läkemedel kan förstärka den antikolinerga effekten.

Ovanstående interaktioner har studerats individuellt för de båda aktiva substanserna i Zymelin Comp, inte i kombinationsform.

Inga formella interaktionsstudier med andra substanser har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckliga data från användningen av Zymelin Comp hos gravida kvinnor. Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller effekter på graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning och postnatal utveckling. Den potentiella risken för människan är okänd. Zymelin Comp ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Det är okänt om ipratropiumbromid och xylometazolinhydroklorid utsöndras i bröstmjolk. Den systemiska exponeringen för ipratropiumbromid och xylometazolinhydroklorid är låg. Effekter på ammade spädbarn är därför osannolika. Moderns behov av behandling med Zymelin Comp och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zymelin Comp har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna är epistaxis som inträffar hos 14,8 % och torr nässlemhinna som inträffar hos 11,3 % av patienterna.

Många av de rapporterade biverkningarna är även symptom på vanlig förkylning.

Biverkningar i tabellform

Följande biverkningar rapporterades i två randomiserade kliniska studier och en icke-interventionell studie efter marknadsföring av Zymelin Comp.

Biverkningarna presenteras 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 ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Frekvens	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Klassificering av organsystem					
Psykiatriska tillstånd			Sömnlöshet		
Centrala och perifera nervsystemet		Dysgeusi, huvudvärk	Parosmi, yrsel, tremor		
Ögon			Ögonirritation, torra ögon		Ackomoderationsbesvär, försämring av trångkammervinkelglaukom, ögonsmärta, synstörningar (fotopsi)

Hjärtat			Palpitationer, takykardi		
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Epistaxis, torr nässlemhinna	Irriterad nässlemhinna, nästäppa, torrt och irriterat svalg, rinalg	Sår i näsan, nysningar, munhålesmärta, hosta, dysfoni	Rinnsnuva	Paranasala bihålebesvär
Magtarmkanalen		Muntorrhet	Dyspepsi, illamående		Dysfagi
Hud och subkutan vävnad					Klåda
Njurar och urinvägar					Urinretention
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Obehagskänsla, trötthet		Obehag i bröstet, törst, systemiska allergiska reaktioner

Beskrivning av vissa av biverkningarna

Flera av biverkningarna som anges under "Ingen känd frekvens" har bara rapporterats vid ett tillfälle för Zymelin Comp, varför en bedömning av frekvensen baserat på det nuvarande antalet patienter som behandlats med Zymelin Comp inte kan göras.

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av oral eller överdriven administrering av topiskt xylometazolinhydroklorid kan orsaka kraftig yrsel, perspiration, kraftig sänkning av kroppstemperatur, huvudvärk, bradykardi, hypertension, respiratorisk depression och koma. Hypertension kan följas av hypotension. Små barn är känsligare för toxicitet än vuxna. Symtomatisk behandling av läkare.

Då absorptionen är så liten efter nasal eller oral administrering är en akut överdosering efter intranasal ipratropiumbromid osannolik, men om överdosering inträffar är symtomen muntorrhet, ackommodationssvårigheter och takykardi.

Behandling

Behandlingen är symtomatisk.

Vid en kraftig överdosering kan antikolinerga CNS-symtom såsom hallucinationer uppstå, vilket skall behandlas med kolinesterashämmare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sympatomimetika, kombinationer exklusive kortikosteroider.
ATC-kod: R01AB06

Xylometazolinhydroklorid är ett sympatomimetikum som verkar på α -adrenerga receptorer. Xylometazolin har vasokonstriktorisk effekt. Effekt nås efter 5-10 minuter och varar 6-8 timmar.

Ipratropiumbromid är en kvartär ammoniumförening med antikolinerg effekt. Nasal tillförsel minskar nässekretionen genom att kompetitivt hämma kolinerga receptorer belägna kring näsepitetet. Effekten erhålles vanligen inom 15 minuter och varar i genomsnitt i 6 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter administrering av Zymelin Comp finns låga halter av ipratropiumbromid och xylometazolin i plasma.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Både ipratropiumbromid och xylometazolin har testats i prekliniska studier varvid inga relevanta kliniska säkerhetsproblem visades för de faktiska doserna av Zymelin Comp.

Intranasal daglig dos av Zymelin Comp till hundar under 28 dagar med doser upp till fyra gånger den avsedda kliniska exponeringen har inte visat några lokala eller systemiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat
Glycerol (85 %)
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml multidosflaska (ungefär 70 spraydoser) av HDPE-plast försedd med spraypump.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21928

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2006-04-07

Datum för den senaste förnyelsen: 2011-04-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-30