

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Zymelin Mentol, 1 mg/ml nässpray, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Xylometazolinhydroklorid 1 mg/ml (En dos innehåller 140 mikrogram).

Ricinolja, polyoxyhydrerad 2,50 mg/ml (En dos innehåller 350 mikrogram).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning

Klar, färglös lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillfällig symptomatisk behandling av nästäppa orsakad av rinit eller sinuit. Understödjande behandling vid rhinoskopi.

Zymelin Mentol är avsett för vuxna och barn över 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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

Den maximala dygnsdosen ska inte överskridas.

Pediatrisk population

Användning av xylometazolinhydroklorid till barn under 12 års ålder rekommenderas inte.

Administreringsätt

Snyt alltid näsan innan nässprayen används.

Ta av skyddshatten.

Före första användning: 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.

Samma procedur upprepas i den andra näsborren.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot xylometazolinhydroklorid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Som för andra vasokonstriktorer ska xylometazolinhydroklorid inte användas efter transsfenoidal hypofysektomi eller efter transnasala/transorala operationer, där dura mater är exponerad.
- Trångvinkelglaukom.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandlingstiden bör inte överskrida 10 dagar (se avsnitt 4.2), eftersom kronisk behandling kan medföra svullnad i nässlemhinnan och hypersekretion, på grund av ökad sensibilitet i cellerna ("rebound effect").

Xylometazolin ska användas med försiktighet till personer, som är känsliga för adrenerga substanser, som kan ge symtom som bl a sömnstörningar, yrsel, tremor, hjärtarytmier eller förhöjt blodtryck.

Substansen kan sväljas vid administrering och det finns en möjlighet för systemiska sympatomimetiska effekter. Försiktighet rekommenderas därför vid behandling av patienter med kardiovaskulära sjukdomar, hypertension, hypertyreos eller diabetespatienter med förstörd prostata samt patienter som behandlas med monoaminoxidas(MAO)-hämmare eller har behandlats med sådana inom de senaste 2 veckorna (se avsnitt 4.5).

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

Varning för hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller polyoxylhydrerad ricinolja som kan orsaka hudreaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Monoaminoxidas(MAO)-hämmare

Xylometazolinhydroklorid kan förstärka effekten av MAO-hämmare och orsaka hypertensiv kris. Xylometazolinhydroklorid rekommenderas inte till patienter som har använt MAO-hämmare inom de senaste 2 veckorna (se avsnitt 4.4).

Tricykliska och tetracykliska antidepressiva

Samtidig användning av tricykliska eller tetracykliska antidepressiva och sympatomimetiska läkemedel kan förstärka den systemiska effekten av xylometazolin, och rekommenderas därför inte.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

På grund av möjlig systemisk vasokonstriktion bör Zymelin Mentol inte användas under graviditet.

Amning

Användning under amning ska bara ske med försiktighet.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data på xylometazolins effekt på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Xylometazolin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna förekommer i näsa och slemhinnor. Cirka 1-10% av patienterna drabbas av biverkningar.

Tabell över biverkningar

Biverkningarna listas nedan 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	Vanliga ($> 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($> 1/1000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
Organsystem				
Centrala och perifera nervsystemet				Huvudvärk
Ögon				Övergående synstörning
Hjärtat				Takykardi eller oregelbunden hjärtrytm
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Övergående brännande känsla i näsa och hals, irriterad eller torr nässlemhinna, nysningar, rinnande näsa. Långvarig eller frekvent användning av xylometazolin kan orsaka beroende och återkommande (rebound) nästäppa med kronisk rinit (se avsnitt 4.4).	Epistaxis		
Mag-tarmkanalen			Illamående, kräkning	
Immunsystemet				Systemisk allergisk reaktion
Psykiska störningar				Insomni, rastlöshet
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället				Fatigue

Zymelin Mentol kan orsaka hudreaktioner beroende på reaktion mot hjälpämne (se avsnitt 4.4).

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

4.9 Överdoser

Symtom

I sällsynta fall av oavsiktlig överdosering hos barn har den kliniska bilden huvudsakligen bestått av symtom som förhöjd eller oregelbunden puls, förhöjt blodtryck och vid några tillfällen medvetslöshet.

Behandling

Symtomatisk behandling och medicinsk övervakning rekommenderas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sympatomimetika, ATC-kod: R01AA07

Xylometazolinhydroklorid är ett sympatomimetikum med alfa-receptorstimulerande effekt för lokal tillförsel till nässlemhinnan. Xylometazolin verkar kärlsammandragande på nässlemhinnan, minskar akut svullnad av slemhinne­membran och underlättar därför inandningen genom näsan och dränaget från näsan och bihålorna. Risken för påverkan på hjärta och CNS är mycket liten.

Effekten sätter in efter några minuter och varar i 6-8 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal tillförsel är plasmakoncentrationen av xylometazolin hos människa lägre än detektionsgränsen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Sorbitol
Ricinolja, polyoxylhydrerad
Levomentol
Eukalyptol
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska med spraypump.

Spraypump: Cylinder: Polypropen

Stigrör: Polyeten och polypropen

Förpackningsstorlekar: 10 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras 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

20021

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2004-05-28

Datum för den senaste förnyelsen: 2007-11-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-17