

Bipacksedel: Information till användaren

Zymelin 0,5 mg/ml och 1 mg/ml nässpray, lösning

xylometazolinhydroklorid

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

Detta läkemedel är receptfritt. Zymelin nässpray måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 5 dagar (0,5 mg/ml) eller 10 dagar (1 mg/ml).
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Zymelin är och vad det används för

Zymelin används för korttidsbehandling av nästäppa vid förkylning.

Zymelin innehåller xylometazolinhydroklorid som har sammandragande effekt på näsans blodkärl och därmed gör det lättare att andas genom näsan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zymelin

Använd inte Zymelin

- om du är allergisk mot xylometazolinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om fått hypofysen bortopererad via näsan
- efter operationer via näsa eller mun, där hjärnhinnan kan ha frilagts och/eller skadats
- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögat).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zymelin:

- om du är känslig för adrenerga substanser (t ex adrenalin, efedrin) som kan ge symtom som sömnlöshet, yrsel, darningar, rytmrubbning i hjärtat eller högt blodtryck
- om du har hjärt-kärlsjukdom (t.ex. långt QT-syndrom) eller högt blodtryck
- om du har diabetes

- om du har ökad frisättning av sköldkörtelhormon (hypertyreos)
- om du har svårigheter att urinera på grund av förstörd prostata
- om du tar medicin mot depression (tricykliska eller tetracykliska antidepressiva eller så kallade MAO-hämmare)
- om du har feokromocytom, ett tillstånd som ger ökad produktion av adrenalin och/eller noradrenalin.

Zymelin 0,5 mg/ml och 1 mg/ml nässpray bör ej användas till barn under 2 år på grund av risk för överdosering med en dämpande effekt på centrala nervsystemet som följd.

Behandlingstiden (0,5 mg/ml: högst 5 dagar, 1 mg/ml: högst 10 dagar) bör inte överskridas. Långvarig eller frekvent användning kan leda till beroende och återkommande nästäppa med kronisk inflammation och överkänslighet samt förändringar i nässlemhinnan.

Andra läkemedel och Zymelin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om Zymelin används samtidigt som tri- eller tetracykliskt antidepressiva (t ex amitriptylin, nortriptylin, imipramin, klomipramin, trimipramin) eller MAO-hämmare (t ex isokarboxazid, moklobemid) kan risken öka för systemiska biverkningar (illamående, kräkningar, huvudvärk).

Zymelin med mat och dryck

Zymelin kan användas oberoende av intag av mat och dryck.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du bör inte använda Zymelin om du är gravid. Gravida kvinnor rekommenderas att kontakta läkare före användning.

Zymelin kan användas med försiktighet under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Zymelin påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Zymelin

Använd alltid Zymelin enligt beskrivning i denna bipacksedel, såvida du inte fått andra instruktioner av din läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Nässpray 1 mg/ml, vuxna och barn över 10 år:

1 spraydos i varje näsborre högst 3 gånger dagligen.

Behandlingen bör pågå tills symtomen försvunnit, dock i högst 10 dagar.

Zymelin 1 mg/ml bör inte ges till barn under 10 år utan läkares ordination.

Nässpray 0,5 mg/ml, barn 2-10 år:

1 spraydos i varje näsborre högst 3 gånger dagligen.

Behandlingen bör pågå tills symtomen försvunnit, dock i högst 5 dagar.

Zymelin 0,5 mg/ml bör inte ges till barn under 2 år utan läkares ordination.

Använd Zymelin så här:

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.

Upprepa samma procedur i den andra näsborren.

Effekten kommer inom 5-10 minuter och varar i upp till 6-8 timmar.

Om du har tagit för stor mängd av Zymelin

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (telefon 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdos (särskilt hos barn) är ökad eller oregelbunden puls, förhöjt blodtryck och i vissa fall medvetslöshet.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Zymelin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Sveda i näsa och hals, torr och irriterad nässlemhinna, nysningar, tillfällig brännande känsla i näsan, rinnande näsa.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Nästäppa, särskilt om nässprayen används ofta eller under lång tid. Näsblödning.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Illamående, kräkningar.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): Svåra allergiska reaktioner, snabb eller oregelbunden puls, rastlöshet, sömnlöshet, trötthet, huvudvärk, övergående synstörningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

- Den aktiva substansen är xylometazolinhydroklorid.
0,5 mg/ml: 1 ml innehåller 0,5 mg xylometazolinhydroklorid och 1 spraydos innehåller 35 mikrogram xylometazolinhydroklorid.
1 mg/ml: 1 ml innehåller 1 mg xylometazolinhydroklorid och 1 spraydos innehåller 140 mikrogram xylometazolinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid och renat vatten.

Zymelin innehåller inte konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zymelin är en klar, ofärgad lösning.

Zymelin finns i följande förpackningsstorlekar:

- 0,5 mg/ml: 10 ml nässpray med pump.
- 1 mg/ml: 10 ml nässpray med pump.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare

Box 56048

102 17 Stockholm

Tillverkare

Takeda GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

DE-78224 Singen

Tyskland

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum
Norge

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Xylometazolin ukonserveret Orifarm

Sverige: Zymelin

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-01-17