

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

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

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Xylometazolinhydroklorid 0,5 mg/ml och 1 mg/ml.
(1 dos innehåller cirka 35 mikrogram respektive 140 mikrogram)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning.

Klar, ofärgad lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk lindring av nästäppa orsakad av rinit och sinuit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 10 år:

Nässpray 1 mg/ml: 1 spraydos i varje näsborre högst 3 gånger dagligen i högst 10 dagar.

Barn 2-10 år:

Zymelin 0,5 mg/ml: 1 spraydos i varje näsborre högst 3 gånger dagligen i högst 5 dagar.

Bör ej ges till barn under 2 år utan läkares ordination.

Anvisningar för användning:

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 xylometazolin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Liksom för andra vasokonstriktorer ska xylometazolinhydroklorid inte användas efter transfenoidal hypofysektomi eller efter transnasala/transorala operationer där dura mater är exponerad.
Glaukom.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningen ”nässpray 0,5 mg/ml och 1 mg/ml bör ej ges till barn under 2 år på grund av risk för överdosering med en dämpande effekt på centrala nervsystemet som följd”, ska finnas i all information om preparatet.

Behandlingstiden bör ej överskrida tio dagar då långvarig och frekvent användning kan förorsaka svullnad av näslemhinnan och hypersekretion orsakad av ökad sensibilitet hos cellerna (”rebound-effekt”).

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

Xylometazolin bör användas med försiktighet och endast enligt läkarens ordination av patienter med hypertyreos, diabetes mellitus, hypertoni, ateroskleros, aneurysm, ischemisk hjärtsjukdom, arytmier och takykardi, svårigheter att urinera p.g.a. förstörd prostata, eller av patienter som behandlas med MAO-hämmare eller andra läkemedel som kan höja blodtrycket liksom vid feokromocytom.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig användning av tri- eller tetracykliska antidepressiva medel eller MAO-hämmare kan en systemisk effekt av xylometazolin inte uteslutas och den sympatomimetiska effekten kan förstärkas.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Xylometazolin bör ej användas under graviditet på grund av möjlig systemisk vasokonstriktion.

Amning

Xylometazolin kan användas under amning och bör endast ske enligt läkarens ordination.

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

De vanligaste biverkningarna förekommer i näsa och slemhinnor. Cirka 3-8 % av patienterna drabbas av biverkningar.

Frekvens	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$,)
----------	--	--	--	--

Organsystem				
Centrala och perifera nervsystemet				Rastlöshet, sömnlöshet, trötthet, huvudvärk
Ögon				Övergående synstörningar
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Sveda i näsa och svalg, torr och irriterad nässlemhinna, nysningar, övergående brännande känsla, nasal sekretion.	Nästäppa (reaktiv hyperemi), särskilt efter frekvent eller lång tids användning, epistaxis		
Magtarmkanalen			Illamående, kräkningar	
Blodkärl				Takykardi eller oregelbunden puls.
Immunsystemet				Systemisk allergisk reaktion

4.9 Överdoser

Vid överdosering och vid oavsiktlig oral administrering, har sjukdomsbilden varit CNS-depression med signifikant reducerad kroppstemperatur, svettningar, dåsighet, huvudvärk, ökad eller oregelbunden puls, förhöjt blodtryck och potentiell koma, speciellt hos barn. Hypertoni kan följas av "Rebound-hypotoni".

Behandling: Symtomatisk, ingen specifik behandling tillgänglig. Medicinsk observation 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 slemhinne-membran och underlättar därför inandningen genom näsan och dränaget från näsan och bihålorna. Det är mycket liten risk för påverkan på hjärtat och centrala nervsystemet.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal tillförel är plasmakoncentrationen 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, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 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:

Nässpray 0,5 mg/ml: 10 ml

Nässpray 1 mg/ml: 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Zymelin 0,5 mg/ml: 17405

Zymelin 1 mg/ml: 17406

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2002-01-11 / 2009-10-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-17