

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos**  
2-10 -vuotiaille lapsille

**Naso-ratiopharm 1 mg/ml nenäsumute, liuos**  
yli 10-vuotiaille lapsille ja aikuisille

ksylometatsoliinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle..

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane seitsemän päivän jälkeen tai se huononee.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Naso-ratiopharm nenäsumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Naso-ratiopharm nenäsumutetta
3. Miten Naso-ratiopharm nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Naso-ratiopharm nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Naso-ratiopharm nenäsumute on ja mihin sitä käytetään**

Naso-ratiopharm nenäsumutteen vaikuttava aine on ksylometatsoliinihydrokloridi, joka on nenän ja nielun alueen limakalvojen turvotusta vähentävä aine, joka helpottaa nuhapotilaan hengittämistä nenän kautta. Ksylometatsoliini ei yleensä aiheuta limakalvoärsytystä herkkälimakalvoisillekaan potilaille.

Valmiste on tarkoitettu mm. nuhasta johtuvan nenän tukkoisuuden tilapäiseen hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Naso-ratiopharm nenäsumutetta**

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsumute on tarkoitettu erityisesti 2-10-vuotiaille lapsille.

Naso-ratiopharm 1 mg/ml on tarkoitettu aikuisille ja yli 10-vuotiaille lapsille.

#### **Älä käytä Naso-ratiopharm nenäsumutetta, jos:**

- olet allerginen ksylometatsoliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulle on tehty aivolisäkkeen poisto kitaluun kautta
- sinulla on nenän eteisen ihon ja limakalvojen tulehdus ja karstanuha (*rhinitis sicca*)
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- käytät samanaikaisesti MAO:n estäjiin kuuluvaa lääkettä kuten selegiliiniä tai moklobemidia

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Naso-ratiopharm nenäsumutetta, jos:

- sinulla on hoitamaton merkittävästi kohonnut verenpaine

- sinulla on jokin vaikea sydänsairaus
- sinulla on voimakas kilpirauhasen liikatoiminta
- sinulla on diabetes
- sinulla on porfyria (aineenvaihduntasairaus)
- eturauhasesi on suurentunut
- käytät bromokriptiinia.

Noudata huolellisesti pakkauksessa ja tässä pakkausselosteessa annettuja annosteluohjeita. Valmistetta voi käyttää yhtäjaksoisesti enintään viiden (Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml) tai seitsemän (Naso-ratiopharm 1 mg/ml) vuorokauden ajan.

### **Muut lääkevalmisteet ja Naso-ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhteiskäyttö tiettyjen masennuslääkkeiden (trisykliset tai tetrasykliset) kanssa voi aiheuttaa verenpaineen nousua.

Yhteiskäytössä MAO:n estäjien kanssa on riskinä verenpaineen nousu. Siksi tällaista lääkeyhdistelmää tulee välttää (ks. kohta 2 ”Älä käytä Naso-Ratiopharm nenäsumutetta”).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ksylometatsoliinin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole olemassa riittävästi tietoa. Kunnes lääkkeestä on enemmän tietoa saatavilla, käytä Naso-ratiopharm nenäsumutetta raskauden ja imetyksen aikana vain keskusteltuasi asiasta ensin lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei vaikutusta.

## **3. Miten Naso-ratiopharm nenäsumutetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsumute 2-10-vuotiaille lapsille:**

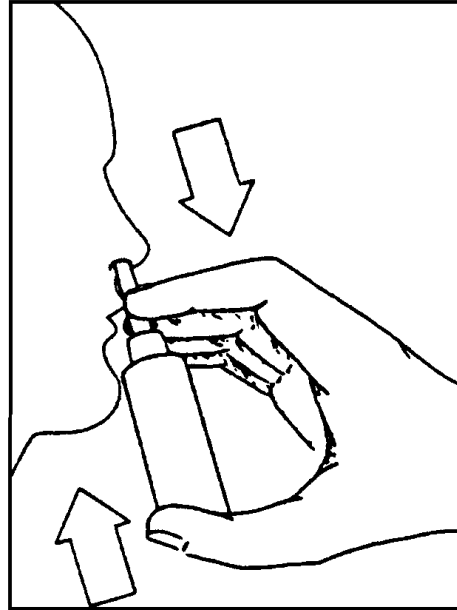
Suosittelun annos on 1 suihke (0,07 ml) kumpaankin sieraimen tarviittaessa korkeintaan kolme kertaa päivässä. *Lääkkeenoton jälkeen on odotettava vähintään kahdeksan tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista. Valmistetta voi käyttää yhtäjaksoisesti enintään viiden vuorokauden ajan.*

### **Naso-ratiopharm 1 mg/ml nenäsumute yli 10-vuotiaille lapsille ja aikuisille:**

Suosittelun annos on 1 suihke (0,14 ml) kumpaankin sieraimen tarviittaessa korkeintaan kolme kertaa päivässä. *Lääkkeenoton jälkeen on odotettava vähintään kuusi tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista. Valmistetta voi käyttää yhtäjaksoisesti enintään seitsemän vuorokauden ajan.*

### **Käyttöohje:**

1. Poista muovisuojus pullon kärjen päältä.
2. Niistä nenä hellävaraisesti
3. Pidä pulloa kuvan osoittamalla tavalla pystyasennossa, aseta suihkepallon kärki toiseen sieraimeen ja pumpppaa kerran. Sumutuksen aikana hengitä sisään sieraimen kautta ja sulje vastakkainen sierain painamalla kevyesti toisen käden etusormella. Toista sama toiseen sieraimeen.
4. Puhdista suihkepallon kärki paperipyyhkeellä käytön jälkeen ja aseta muovisuojus takaisin paikoilleen.
5. Älä koskaan käytä neulaa tai muuta terävää esinettä tehdäkseen reiän tai suurentaaksesi reikää. Sumutinmekanismi voi rikkoutua.



### Hyödyllisiä neuvoja

Uusi suihkepullo ei välttämättä toimi ensimmäisellä käyttökerralla. Pullo on mahdollisesti saatettava toimintakuntoon pumpppaamalla muutaman kerran ilmaan, kunnes saadaan hienojakoinen sumu. Hygieniasyistä Naso-ratiopharm nenäsumutepullo on tarkoitettu yhden henkilön käyttöön.

### **Jos käytät enemmän Naso-ratiopharm nenäsumutetta kuin sinun pitäisi**

Vakavan tai tahattoman yliannoksen ottamisen jälkeen voi tulla seuraavia vaikutuksia:

- pupillien laajeneminen tai pieneneminen
- pahoinvointi ja oksentelu
- kalpeus, ihon ja huulien sinisyys
- kuume, hikoilu ja ruumiinlämmön lasku
- sydämen ja verenkiertoelimistön häiriöt kuten liian hidaskäyttö, liian nopea tai epäsäännöllinen pulssi, verenpaineen kohoaminen tai lasku
- hengityskatkos
- apaattisuus, uneliaisuus ja kooma
- ahdistuneisuus, kiihtyneisyys, hallusinaatiot ja kouristukset

### Lapset

Erityisesti lapsille yliannos aiheuttaa usein kouristuksia ja kooman, sydämen hidaskäyttöä, hengityskatkoja ja verenpaineen kohoamista, jota voi seurata verenpaineen lasku.

Yliannostus- ja myrkytystapauksissa on välittömästi otettava yhteys lääkäriin. Sairaalahoido ja tarkkailu ovat välttämättömiä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen: esiintyy useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä

Yleinen: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä

Melko harvinainen: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta

Harvinainen: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta

Hyvin harvinainen: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

#### **Vakavat haittavaikutukset**

##### **Melko harvinaiset**

allergiset reaktiot (angioedeema, ihottuma, kutina)

##### **Harvinaiset**

sydämentykytyks, nopeutunut sydämen syke, kohonnut verenpaine

##### **Hyvin harvinaiset**

rytmihäiriöt, hallusinaatiot (pääasiassa lapsilla), kouristukset (erityisesti lapsilla), ohimenevät näköhäiriöt

#### **Muut haittavaikutukset**

##### **Yleinen**

nenän limakalvon kirvely ja kuivuminen

##### **Melko harvinainen**

nenän, suun ja kurkun ärsytys, nenäverenvuoto

##### **Hyvin harvinainen**

hermostuneisuus, unihäiriöt, väsymys (uneliaisuus, tietoisuuden aleneminen), päänsärky, heitehuimaus, pahoinvointi

Valmisteen suositeltua pitempiaikainen yhtäjaksoinen käyttö voi johtaa vaikutuksen heikkenemiseen ja käytön lopettamisen jälkeen esiintyvään voimakkaaseen nenän limakalvojen turvotukseen (kimmovasteturvotus).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Naso-ratiopharm nenäsumutteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Käytä kuuden kuukauden kuluessa avaamisesta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Naso-ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on ksylometatsoliinihydrokloridi.

1 ml liuosta sisältää 0,5 mg tai 1 mg ksylometatsoliinihydrokloridia.

Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraattidihydraatti, glyseroli 85 % ja injektiovalmisteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kirkas, melkein väritön liuos. Naso-ratiopharm nenäsumute on saatavana 10 ml:n lasipullossa.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2016.**

## **Bipackesedel: Information till användaren**

**Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nässpray, lösning**  
För barn 2-10 år

**Naso-ratiopharm 1 mg/ml nässpray, lösning**  
För barn över 10 år och vuxna

xylometazolinhydroklorid

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

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

- 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 eller apotekspersonal. 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 bipackesedel finns information om följande :**

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

### **1. Vad Naso-ratiopharm är och vad det används för**

Det aktiva innehållsämnet i Naso-ratiopharm, d.v.s. xylometazolinhydroklorid, är ett ämne som verkar avsvällande på slemhinnorna i näsa och svalg, vilket underlättar andning via näsan i samband med snuva. Xylometazolin förorsakar i allmänhet inte lokal slemhinneirritation ens hos personer med känsliga slemhinnor.

Preparatet är avsett för tillfälligt behandling av nästäppa i samband med t.ex. förkylningssnuva.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Naso-ratiopharm**

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nässpray är speciellt avsett för barn i åldern 2-10.

Naso-ratiopharm 1 mg/ml nässpray är avsett för vuxna och barn över 10 år.

#### **Använd inte Naso-ratiopharm nässpray om du:**

- är allergisk mot xylometazolin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har fått hypofysen bortopererad via silbenet
- har hud- eller slemhinneinflammation i näsans förgård och torr inflammation i nässlemhinnan (*rhinitis sicca*)
- har glaukom med trång kammarvinkel
- samtidigt använder MAO-inhibitorer såsom selegilin eller moklobemid.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Naso-ratiopharm nässpray om du:

- har obehandlad märkbart förhöjt blodtryck
- har någon svår hjärtsjukdom
- har kraftigt ökat aktivitet i sköldkörtel
- har diabetes
- har porfyri (en ämnesomsättningssjukdom)
- har förstörad prostata
- använder bromokriptin

Följ noggrant de doseringsanvisningar som anges på förpackningen och i denna bipacksedel.

Preparatet kan användas högst 5 dagar (Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml) eller 7 dagar (Naso-ratiopharm 1 mg/ml) i följd.

### **Andra läkemedel och Naso-ratiopharm**

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

Samtidig användning av vissa antidepressiva medel (tricykliska eller tetracykliska) kan öka blodtrycket.

Hos samtidig användning med MAO-inhibitorer finns det en risk för högt blodtryck. Därför denna kombination bör undvikas (se avsnitt 2 ” Använd inte Naso-ratiopharm nässpray”).

### **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.

Adekvat information angående användning av xylometazolin under graviditet och amning saknas. Tills mer information angående läkemedlet finns, använd Naso-ratiopharm under graviditet och amning endast efter att du har diskuterat saken med läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga effekter.

## **3. Hur du använder Naso-ratiopharm nässpray**

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

### **Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nässpray för barn mellan 2 och 10 år:**

Rekommenderad dos är 1 sprayning (0,07 ml) i vardera näsborren vid behov, högst tre gånger dagligen.

*Du bör vänta i minst 8 timmar innan du tar nästa dos. Preparatet kan användas högst 5 dagar i följd.*

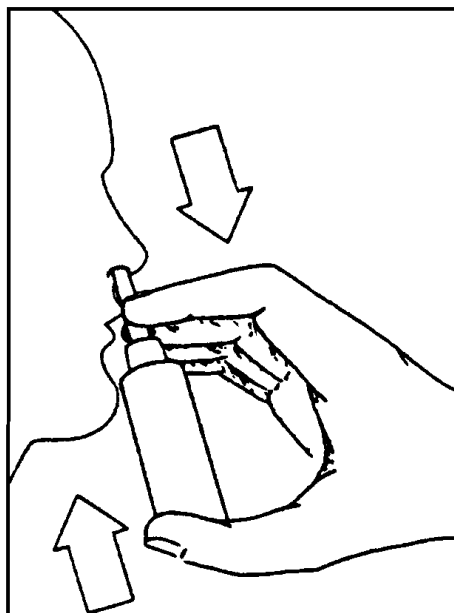
### **Naso-ratiopharm 1 mg/ml nässpray för vuxna och barn över 10 år:**

Rekommenderad dos är 1 sprayning (0,14 ml) i vardera näsborren vid behov, högst tre gånger dagligen.

*Du bör vänta i minst 6 timmar innan du tar nästa dos. Preparatet kan användas högst 7 dagar i följd.*

### **Bruksanvisningar:**

1. Avlägsna plastskyddet runt flaskspetsen.
2. Snyt näsan försiktigt.
3. Håll flaskan upprätt på samma sätt som på bilden förevisat, placera flaskspetsen i ena näsborren och pumpa en gång. Andas in via näsborren under sprayningen och kläm ihop den motsatta näsborren med pekfingeret med ett lätt tryck. Upprepa detta i andra näsborren.
4. Rengör flaskspetsen med pappershandduk efter användning och placera plastskyddet tillbaka på flaskan.
5. Använd aldrig en nål eller något annat vasst föremål för att försöka göra hål eller göra de små hålen större, eftersom detta kan förstöra spray-mekanismen.



### Nyttiga råd

Det är möjligt att den nya sprayflaskan inte fungerar på första gång du använder den. Du måste kanske spraya i luften några gånger så att sprayen blir jämn först. För hygienorsaker är en Naso-ratiopharm nässpray flaska endast avsedd för bruk av en person.

### **Om du har använt för stor mängd av Naso-ratiopharm nässpray**

Efter intag av allvarlig eller oavsiktlig överdos kan det förekomma följande verkan:

- utvidgade eller förminskade pupiller
- illamående och kräkningar
- blekhet, blåaktig hud och läppar
- feber, svettning och sänkning av kroppstemperatur
- störningar som rör hjärta och blodomlopp, såsom en alltför långsam, alltför snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, en blodtryckshöjning eller -sänkning
- andningsstillestånd
- apati, sömnhet och koma
- ångest, upphetsning, hallucinationer och kramper

### Barn

Speciellt hos barn kan en överdos ofta orsaka kramper och koma, långsam hjärtfrekvens, andningsstillestånd och ett förhöjt blodtryck, vilket kan följas av en blodtryckssänkning.

Vid överdoserings- och förgiftningsfall måste läkare kontaktas omedelbart. Sjukhusvård och övervakning är nödvändiga.

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



#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedelorsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

##### **Allvarliga biverkningar**

###### **Mindre vanliga**

allergiska reaktioner (angioödem, utslag, klåda)

###### **Sällsynta**

hjärtklappningar, försnabbad puls, förhöjt blodtryck

###### **Mycket sällsynta**

rytmstörningar, hallucinationer (huvudsakligen hos barn), kramper (speciellt hos barn), övergående synstörningar

##### **Andra biverkningar**

###### **Vanliga**

sveda i näsan och uttorkning av nässlemhinnan

###### **Mindre vanliga**

irritation i näsa, mun och svalg, näsblödning

###### **Mycket sällsynta**

nervositet, sömnstörningar, trötthet (sömnighet, nedsatt medvetenhet), huvudvärk, yrsel, illamående

En längre oavbruten användning av preparatet än vad som rekommenderas kan leda till sänkt effekt och en kraftig svullnad i nässlemhinnorna efter att behandlingen avslutats (svullnad som s.k. rekyleffekt).

##### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Naso-ratiopharm nässpray ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förbrukas inom 6 månader efter öppnandet.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på utförpackningen och på etiketten av flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är xylometazolinhydroklorid.

1 ml nässpray innehåller 0,5 mg eller 1 mg xylometazolinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, glycerol 85 % och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, nästan färglös lösning.

Naso-ratiopharm nässpray är tillgänglig i glasflaskor av 10 ml.

### **Innehavaren av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan fås av den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tlf: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.11.2016.**