

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vicks 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Oksimetatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml

1 sumuteannos (51 mikrolitraa) sisältää noin 25 mikrogrammaa oksimetatsoliinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos.

Kirkas, hiukan kellertävä liuos, jolla on ominainen aromaattinen tuoksu.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nenän tukkoisuuden oireenmukaiseen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Antoreitti: nenään.

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

1-2 suihketta kumpaankin sieraimen enintään 2-3 kertaa vuorokaudessa.

6-10-vuotiaat lapset:

1 suihke kumpaankin sieraimen enintään 2-3 kertaa vuorokaudessa.

Valmistetta saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään 5-7 vuorokauden ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Vicks nenäsumutetta ei saa käyttää, jos:

- potilas käyttää monoamiinioksideasin estäjiä (MAO:n estäjiä) tai potilas on käyttänyt MAO:n estäjiä kahden edellisen viikon aikana
- potilaalla on ahdaskulmaglaukooma. Vicks nenäsumutetta ei saa käyttää transsfenoidaalisen hypofysektomian jälkeen.
- lapsi on alle 6-vuotias
- potilas on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- potilaalla on nenän ihon ja eteisen limakalvojen tulehdus ja ruven muodostumista (*rhinitis sicca*)

- potilaalla on akuutti sepelvaltimotauti tai sydänperäinen astma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on verenpainetauti, sydänsairaus mukaan lukien *angina pectoris*, kilpirauhasen liikatoiminta, *diabetes mellitus* tai eturauhasen liikakasvua.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Jos oireet pahenevat tai eivät lieydy kolmen vuorokauden hoidon jälkeen, lääkärin on arvioitava kliininen tila.

Vicks nenäsumutetta saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään seitsemän peräkkäisen vuorokauden ajan rebound-vaikutuksen aiheuttaman oireiden pahenemisen ja lääkeainenuhan välttämiseksi.

Vicks nenäsumutteen sisältämä säilytysaine bentsalkoniumkloridi saattaa aiheuttaa nenän limakalvojen turpoamista, etenkin pitkäaikaisen käytön yhteydessä. Jos tällaista reaktiota (pitkittynyttä nenän tukkoisuutta) epäillään, on käytettävä säilytysaineetonta nenään annettavaa valmistetta, jos mahdollista. Jos säilytysaineetonta nenään annettavaa valmistetta ei ole saatavana, toisen lääkemuodon käyttämistä on harkittava.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tätä valmistetta ei saa käyttää yhdistelmänä MAO:n estäjien kanssa eikä kahteen viikkoon MAO:n estäjien käytön jälkeen, koska yhteisvaikutuksena voi esiintyä verenpaineen kohoamista.

Tällä valmisteella tiedetään olevan yhteisvaikutuksia trisyklisten masennuslääkkeiden kanssa, jolloin korkean verenpaineen ja rytmihäiriöiden vaara saattaa kasvaa.

Beetasalpaajien ja muiden verenpainelääkkeiden kuten metyyliidopan, betanidiinin, debrisoikiinin ja guanetidiinin vaikutukset saattavat kumoutua.

Sydämeen ja verenkiertojärjestelmään kohdistuvat haitat saattavat tehostua, jos sympatomimeettejä käytetään Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden kuten bromokriptiinin kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Oksimetatsoliinille altistuneista raskauksista ei ole kliinistä tietoa.

Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen.

Ei tiedetä, erittykö oksimetatsoliinihydrokloridi rintamaitoon.

Suosittelua annosta ei saa ylittää, koska yliannostus saattaa heikentää verenvirtausta istukassa ja vähentää rintamaidon muodostumista.

Raskauden- ja imetyksenaikaisessa käytössä on oltava varovainen, koska oksimetatsoliini saattaa imeytyä systeemisesti.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn kohdistuvia vaikutuksia ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Melko harvinaiset (< 1/100, ≥ 1/1000)

Hengityselimet,

rintakehä ja välikarsina: aivastelu, nenän, suun ja kurkun kuivuminen ja ärsytys.

Harvinaiset (<1/1000, ≥ 1/10 000)

Hermosto ja

psykkiset häiriöt:

päänsärky, ahdistuneisuus, sedatiivinen vaikutus, ärtyneisyys, lapsilla unihäiriöt.

Sydän ja verisuonisto:

takykardia, sydämentykytys, kohonnut verenpaine.

Muut:

pahoinvointi, reaktiivinen hyperemia, eksanteema ja näköhäiriöt.

Suosittelua pidempi käyttö saattaa johtaa vaikutuksen heikkenemiseen ja/tai kimmovasteena (rebound) ilmenevään tukkoisuuteen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireet

Valmisteen anto pienille lapsille tai vauvoille tai aikuisten annosmäärän juominen saattaa aiheuttaa lapsilla myrkytyksen.

Kohtalaisen tai vaikean yliannostuksen oireita voivat olla mydriaasi, pahoinvointi, syanoosi, kuume, kouristelut, takykardia, sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, hypertensio, keuhkoedeema, hengenahdistus ja psyykkiset häiriöt. Keskushermoston toimintojen estyminen kuten uneliaisuus, ruumiinlämmön lasku, bradykardia, sokinkaltainen hypotensio, apnea ja tajunnanmenetys ovat myös mahdollisia.

Yliannostuksen hoito

Yliannostusta hoidetaan oireiden mukaisesti. Epäselektiivisiä alfa-adrenergisen reseptorin salpaajia kuten fentolamiinia voidaan antaa kohonneen verenpaineen alentamiseksi. Intubaatio ja hengityksen avustaminen saattavat olla tarpeen vakavissa tapauksissa.

Jos valmistetta on vahingossa otettu kohtalainen tai suuri määrä suun kautta, lääkehiiltä (adsorbentti) ja natriumsulfaattia (laksatiivi) voidaan antaa ja suurten määrien yhteydessä on mahdollisesti tehtävä mahahuuhtelu.

Jatkohoito on elintoimintoja tukevaa ja oireenmukaista.

Vasopressiivisten lääkkeiden antaminen on vasta-aiheista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sympatomimeetit
ATC-koodi: R01AA05

Oksimetatsoliini on sympatomimeettinen amiini, joka vaikuttaa suoraan nenän limakalvon verisuonten alfa-adrenergisiin reseptoreihin ja supistaa siten verisuonia ja vähentää verentungosta. Vaikutus alkaa muutaman minuutin kuluessa ja kestää 6-8 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisesti nenän limakalvolla käytettynä oksimetatsoliini ei imeydy kliinisesti merkitsevästi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistetun altistuksen toksisuutta ja reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Vicks nenäsumutteen genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

Prekliiniset tiedot viittaavat siihen, että bentsalkoniumkloridi saattaa aiheuttaa pitoisuus- ja aikariippuvaisia toksisia vaikutuksia värekarvoihin, myös niiden korjaantumattomaa liikkumattomuutta, ja saattaa aiheuttaa histopatologisia muutoksia nenän limakalvoihin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

natriumsitraattidihydraatti
sitruunahappo, vedetön
dinatriumedetaatti
polysorbaatti 80
bentsalkoniumkloridiliuos
bentsyylialkoholi
sorbitoli 70 % (kiteytymätön)
sineoli (eukalyptoli)
levomentoli
raseeminen kamferi
puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

15 ml ruskeassa tyyppiin III lasipullossa, jossa annospumppu.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Wick Pharma,
Zweigniederlassung der
Procter & Gamble GmbH,
Sulzbacher Strasse 40,
65824 Schwalbach am Taunus,
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6955

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.10.1974

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.9.2018