

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nasment 1 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ksylometatsoliinihydrokloridi 1 mg/ml (1 kerta-annos sisältää 140 mikrogrammaa).

Polyoksylihydrattu risiiniöljy 2,50 mg/ml (1 kerta-annos sisältää 350 mikrogrammaa).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Riniitistä tai sinuiitista johtuvan nenän tukkoisuuden tilapäinen oireenmukainen hoito. Esilääkkeenä nenätähystyksessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

1 suihke tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään 3 kertaa vuorokaudessa enintään 10 vuorokauden ajan.

Ei saa antaa alle 10-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Antotapa

Niistä nenä aina ennen nenäsumutteen käyttöä.

Poista suojakorkki.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa: sumuta ilmaan useita kertoja tasaisen suihkeen aikaansaamiseksi.

Pidä pullo pystyasennossa.

Taivuta päätä hieman eteenpäin.

Pidä toinen sierain suljettuna ja laita nenäkappale toiseen sieraimeseen. Paina sumutinta nopeasti, ja hengitä samanaikaisesti sisään.

Toista tämä toiseen sieraimeseen.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys ksylometatsoliinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Ahdaskulmaglaukooma.
- Ei pidä käyttää transsfenoidaalisen hypofysektomian tai sellaisten

transnasaalisten/transoraalisten leikkausten jälkeen, joissa *dura mater* on paljastettu.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hoidon kesto ei saa ylittää suositeltua aikaa (ks. kohta 4.2), koska pitkäaikainen ksylometatsoliinihoito voi lisätä nenän limakalvon turvotusta ja lisätä erityistä solujen herkistymisen vuoksi (ns. rebound-ilmiö).

Ksylometatsoliinia on käytettävä varovasti potilaille, jotka reagoivat voimakkaasti sympatomimeetteihin. Käyttö saattaa aiheuttaa heille esimerkiksi unettomuutta, huimausta, vapinaa, rytmihäiriöitä tai verenpaineen kohoamista.

Koska osa liuoksesta tulee niellyksi annostelun aikana, sympatomimeettien systeemisiä vaikutuksia voi ilmetä. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, jotka sairastavat sydän- tai verisuonitauteja, verenpainetautia, kilpirauhasen liikatoimintaa tai diabetesta.

Apuaineet

Valmiste sisältää risiiniöljyä, joka saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ksylometatsoliinia ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti tri- tai tetrasyklisten masennuslääkkeiden tai monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa. Ksylometatsoliinin systeemistä vaikutusta ei voida poissulkea, ja sympatomimeettiset vaikutukset voivat lisääntyä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Mahdollisen systeemisen verisuonia supistavan vaikutuksen vuoksi Nasment-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana.

Imetys

Imetyksen aikana valmisteiden käytössä pitää noudattaa varovaisuutta.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja ksylometatsoliinin vaikutuksista hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ksylometatsoliinilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Lääkeaineen tavallisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat olleet nenän ja limakalvojen oireet. Noin 1–10 % potilaista kokee haittavaikutuksia.

Taulukoitettu luettelo haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on esitetty alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheydet ovat:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$)

Hyvin harvinainen ($<1/10\,000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Yleisyysluokka	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Elinluokka				
Hermosto				Päänsärky
Silmät				Ohimenevät näköhäiriöt
Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina	Ohimenevä nenän ja kurkun kuumotus, nenän limakalvon ärsytys tai kuivuminen, aivastelu. Pitkäaikainen tai säännöllinen käyttö voi johtaa riippuvuuteen ja ns. rebound-ilmiöön sekä krooniseen nuhaan (ks. kohta 4.4)			
Ruuansulatuselimistö			Pahoinvointi, oksentelu	
Immuunijärjestelmä				Systemiset allergiset reaktiot

Nasment 1 mg/ml -nenäsumute voi aiheuttaa iho-oireita sisältämänsä apuaineen takia (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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

Oireet

Harvinaisissa yliannostustapauksissa lapsilla myrkytysoireina on esiintynyt kohonnutta tai epäsäännöllistä sykettä, kohonnutta verenpainetta ja joissakin tapauksissa tajuttomuutta.

Hoito

Oireenmukainen hoito ja tarkkailu on suositeltavaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: nenän limakalvojen hoitoon tarkoitetut valmisteet, sympatomimeetit, ATC-koodi: R01AA07

Ksylometatsoliinihydrokloridi on sympatomimeetti, jolla on alfareseptoreita stimuloiva vaikutus paikallisesti nenän limakalvoille annosteltuna. Ksylometatsoliini aiheuttaa nenän limakalvojen verisuonten supistuksen, jonka seurauksena nenän tukkoisuus vähenee tehden hengittämisen nenän kautta helpommaksi sekä parantaen nenän ja poskionteloiden tyhjentymistä. Sydän- ja

keskushermostovaikutusten riski on hyvin pieni.

Vaikutus ilmenee muutamassa minuutissa ja kestää 6–8 tuntia.

5.2 Farmakokineetiikka

Paikalliskäytössä ksylometatsoliinin pitoisuus ihmisellä plasmassa on alle havaittavan pitoisuuden.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei kliinisen turvallisuuden kannalta oleellisia tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumedetaatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Sorbitoli
Risiiniöljy (polyoksylylihydrattu)
Levomentoli
Eukalyptoli
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

24 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Muovipullo, jossa sumutepumppu
Sumutepumppu: Sylinteri: polypropeeni
Nousuputki: polyeteeni ja polypropeeni

Pakkauskoko: 10 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämättömän lääkevalmisteen tai jätteen käsittely

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1

02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

33650

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.2.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nasment 1 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Xylometazolinhydroklorid 1 mg/ml (1 spraydos innehåller 140 mikrogram).

Polyoxylyhydrerad ricinolja 2,50 mg/ml (1 spraydos innehåller 350 mikrogram).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillfällig symtomatisk behandling av nästäppa orsakad av rinit eller sinusit. Premedicinering vid rinoskopi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 10 år:

1 spraydos i vardera näsborren vid behov högst 3 gånger dagligen i högst 10 dygn.

Får inte ges till barn under 10 år utan läkarordination.

Administreringsätt

Snyt alltid näsan före användning av nässpray.

Avlägsna skyddshuven.

Före första användning: spraya flera gånger i luften så att sprayen blir jämn.

Håll flaskan upprätt.

Böj huvudet en aning framåt.

Täpp för den ena näsborren och placera näsapplicatorn i den andra näsborren. Tryck snabbt på sprayen och andas samtidigt in genom näsborren.

Upprepa detta i den andra näsborren.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot xylometazolin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Glaukom med slutna kammarvinkel.
- Ska inte användas efter transsfenoidal hypofysektomi eller transnasala/transorala operationer där *dura mater* är exponerad.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandlingens längd ska inte överskrida den rekommenderade tiden (se avsnitt 4.2), eftersom långvarig behandling med xylometazolin kan öka svullnad i näslemhinnan och öka sekretion orsakad av ökad sensibilitet hos cellerna (s.k. rebound-effekt).

Xylometazolin ska användas med försiktighet till patienter som är känsliga för sympatomimetika. Användning kan hos dem orsaka till exempel sömnlöshet, yrsel, darrning, hjärtarytmier eller högt blodtryck.

Eftersom en del av lösningen sväljs i samband med administreringen, kan systemiska effekter av sympatomimetika uppkomma. Försiktighet ska iaktas vid behandling av patienter med hjärt- eller kärlsjukdomar, hypertoni, hypertyreos eller diabetes.

Hjälpämnen

Läkemedlet innehåller ricinolja, som kan ge hudreaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av xylometazolin och tri- eller tetracykliska antidepressiva medel eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) rekommenderas inte. Den systemiska effekten av xylometazolin kan inte uteslutas och de sympatomimetiska effekterna kan förstärkas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Nasment ska inte användas under graviditet på grund av möjlig systemisk kärksammandragande effekt.

Amning

Försiktighet ska iaktas vid användning av läkemedlet under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om xylometazolinets effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast rapporterade biverkningarna av läkemedlet har varit symtom i näsan och slemhinnorna. Cirka 1–10 % av patienterna upplever biverkningar.

Listan på biverkningar i tabellform

Biverkningarna har listats nedan enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna är:

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	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				Huvudvärk
Ögon				Övergående synstörningar
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Overgående brännande känsla i näsan och svalget, irritation eller uttorkning av näsans slemhinna, nysning. Långvarig eller regelbunden användning kan leda till beroende och s.k. rebound-effekt samt kronisk rinit (se avsnitt 4.4).			
Magtarmkanalen			Illamående, kräkningar	
Immunsystemet				Systemiska allergiska reaktioner

Nasment 1 mg/ml nässpray kan ge hudsymtom på grund av det hjälpämne som läkemedlet innehåller (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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

I sällsynta fall av överdosering har barnens förgiftningssymptom varit snabb eller oregelbunden puls, förhöjt blodtryck och i vissa fall medvetslöshet.

Behandling

Symtomatisk behandling och uppföljning rekommenderas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid nässjukdomar, sympatomimetika, ATC-kod: R01AA07

Xylometazolinhydroklorid är ett sympatomimetikum med alfa-receptorstimulerande effekt vid lokal

administrering till nässlemhinnan. Xylometazolin verkar kärlsammandragande på nässlemhinnan. Detta leder till att svullnad i näsan minskar vilket underlättar inandningen genom näsan och förbättrar dränetaget från näsan och bihålorna. Risk för påverkan på hjärtat och det centrala nervsystemet är mycket liten.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga data av relevans för klinisk säkerhet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Sorbitol
Ricinolja (polyoxylhydrerad)
Levomentol
Eukalyptol
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

24 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska med spraypump
Spraypump: Cylinder: polypropen
Stigrör: polyeten och polypropen

Förpackningsstorlek: 10 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Hantering av ej använt läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33650

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.2.2020