

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.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi ja bentsyylialkoholi.

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

Annostus

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.

Antotapa

Nenään.

4.3 Vasta-aiheet

Vicks-nenäsumutetta ei saa käyttää, jos:

- potilas käyttää monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä) tai potilas on käyttänyt MAO:n estäjiä kahden edellisen viikon aikana
- potilaalla on ahdaskulmaglaukooma

- potilaalle on tehty transsfenoidaalinen hypofysektomia
- 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 liikakasvu.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Jos oireet pahenevat tai eivät lieviy 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.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,01 mg bentsalkoniumkloridia per annos (1 suihke), joka vastaa 0,2 mg/ml. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä. Jos tällaista reaktiota (pitkittynyttä nenän tukkoisuutta) epäillään, on käytettävä säilytysaineetonta nenään annettavaa valmistetta, jos mahdollista. Jos säilytysaineetonta nenään annettavaa valmistetta ei ole saatavana, toisen lääkemudon käyttäminen on harkittava.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,1 mg bentsyylialkoholia per annos (1 suihke), joka vastaa 2 mg/ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja/tai lievää paikallisärsytystä.

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 trisyklisen masennuslääkkeiden kanssa, jolloin korkean verenpaineen ja rytmihäiriöiden vaara saattaa kasvaa.

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

Sydämeen ja verenkiertojärjestelmään kohdistuvat haitat saattavat tehostua, jos sympatomimeetteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden kuten bromokriptiin 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 koneidenkäyttökykyyn

Ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn kohdistuvia vaikutuksia ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Melko harvinaiset (<1/100, ≥1/1000), harvinaiset (<1/1000, ≥1/10 000)

	Melko harvinaiset	Harvinaiset
Hermosto ja psyykkiset häiriöt		Päänsärky, ahdistuneisuus, sedatiivinen vaikutus, ärtyneisyys, lapsilla unihäiriöt
Sydän ja verisuonisto		Takykardia, sydämentykytys, kohonnut verenpaine
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Aivastelu, nenän, suun ja kurkun kuivuminen ja ärsytys	
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-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten 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 korjaantumaton liikumattomuutta, 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 ruskea tyyppin III lasipullo, 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

7.12.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vicks 0,5 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Oximetazolinhydroklorid 0,5 mg/ml

1 sprayning (51 mikroliter) innehåller ungefär 25 mikrogram oximetazolinhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt: bensalkoniumklorid och bensylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning

Klar, lätt gulskiftande lösning, som har en kännetecknande aromatisk doft.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av nästäppa.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 10 år:

1–2 sprayningar i vardera näsborren högst 2–3 gånger per dygn.

Barn 6–10 år:

1 sprayning i vardera näsborren högst 2–3 gånger per dygn.

Preparatet bör inte användas mer än 5–7 dagar i följd.

Administreringsätt

Nasal användning.

4.3 Kontraindikationer

Vicks nässpray skall inte användas

- hos patienter som behandlas med monoaminoxidas hämmare (MAO) eller av patienter som tagit sådana under de senaste två veckorna
- hos patienter som lider av kammarvinkelglaukom

- hos patienter som genomgått transsfenoidal hypofysektomi
- hos barn under 6 år
- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- när huden och slemhinnan vid näsborrarna är inflammerade eller täckta av sårskorpor (*rhinitis sicca*)
- hos patienter med akut koronar hjärtsjukdom eller kardiell astma.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet bör iaktas hos patienter med hypertoni, hjärtsjukdom inklusive *angina pectoris*, hypertyreoidism, *diabetes mellitus* eller prostatahyperplasi.

Den rekommenderade dosen ska inte överskridas. Om symtomen förvärras eller inte förbättras efter 3 dagar, bör en läkare omvärdera den kliniska situationen.

Vicks nässpray bör användas högst 7 dagar i sträck för att undvika rebound-effekt samt läkemedelsinducerad rinit.

Detta läkemedel innehåller 0,01 mg bensalkoniumklorid per dos (1 sprayning) motsvarande 0,2 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet. Om sådan reaktion (ihållande nästäppa) misstänks, bör en annan produkt med nasal administrering utan konserveringsmedel användas. Om detta inte finns tillgängligt, bör användning av annan doseringsform övervägas.

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg bensylalkohol per dos (1 sprayning) motsvarande 2 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och/eller mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Denna produkt bör inte användas av patienter som behandlas med monoaminoxidas-hämmare eller av patienter som tagit sådana under de senaste två veckorna eftersom det finns risk för interaktioner som leder till hypertoni. Det är känt att denna produkt interagerar med tricykliska antidepressiva med en möjlig ökad risk för hypertoni och hjärtrytmrubbningar.

Effekten av betablockerare och andra blodtrycksmediciner, såsom metyldopa, betanidin, debrisoquin och guanetidin, kan bli blockerad.

Negativa effekter på hjärtat och kärlsystemet kan öka, om sympatomimetika används samtidigt med läkemedel mot Parkinsons sjukdom, såsom bromokriptin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kliniska data från användning av oximetazolin under graviditet saknas.

Djurstudier har inte visat några direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, utveckling av embryo/foster, förlossning eller utveckling efter födsel.

Det är okänt om oximetazolinhydroklorid utsöndras i bröstmjölks.

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas eftersom överdosering kan minska blodflödet till placenta och minska mjölkproduktionen.

Försiktighet ska iaktas under graviditet och amning eftersom oximetazolin eventuellt kan absorberas systematisk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

4.8 Biverkningar

Följande frekvenskategorier används:

Mindre vanliga (<1/100, ≥1/1000); sällsynta (<1/1000, ≥1/10 000)

	Mindre vanliga	Sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk, oro, sedering, irritabilitet, sömnstörningar hos barn
Hjärtat och blodkärl		Takykardi, palpitationer, förhöjt blodtryck
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Nysningar, torrhet och irritation i näsa, mun och hals	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Illamående, reaktiv hyperemi, hudutslag och synstörningar

Användning under längre tid än vad som rekommenderas kan ge sämre effekt och/eller rebound-effekt i form av nästäppa.

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

Symptom på överdosering

Administrering av läkemedlet till små barn eller spädbarn eller oralt intag av en vuxendos kan resultera i förgiftning hos barn.

Symptom på måttlig till svår överdosering kan vara mydriasis, illamående, cyanos, feber, kramper, takykardi, hjärtarytmi, hjärtstillestånd, hypertoni, lungödem, andnöd och psykiska störningar. Hämmning av CNS-funktioner, såsom sömn, hypotermi, bradykardi, chockliknande hypotension, andningsstillestånd och medvetslöshet är också möjliga symptom.

Behandling av överdosering

Behandling av överdosering är symptomatisk. Icke-selektiva alfa-receptorblockerare som fentolamin kan ges för att sänka förhöjt blodtryck. Intubation och respiratorbehandling kan vara nödvändig i svåra fall.

I måttliga eller svåra fall av oavsiktlig peroral tillförsel ges aktivt kol (absorberande) och natriumsulfat (laxerande), eller om det rör sig om stora mängder görs ventrikeltömning.

Fortsatt behandling är understödjande och symptomatisk.

Blodtryckshöjande läkemedel är kontraindicerande.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: sympatomimetika, ATC kod: R01AA05

Oximetazolin är en direktverkande sympatomimetisk amin. Den verkar på alfa-adrenerga receptorer i nässlemhinnans blodkärl och har kärlsammandragande och avsvällande effekt. Effekten sätter in inom några minuter och varar 6–8 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lokalt bruk av oximetazolin på nässlemhinnan ger ingen kliniskt relevant absorption.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende ”repeated dose” toxicitet och reproduktionstoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Genotoxicitet och karcinogenicitet har ej studerats för Vicks nässpray.

Preklinisk data tyder på att bensalkoniumklorid kan ge koncentration- och tidsberoende toxicitet på cilier, inklusive irreversibel orörlighet, och kan inducera histopatologiska förändringar i nässlemhinna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumcitrat (dihydrat)

Vattenfri citronsyra

Dinatriumedetat

Polysorbat 80

Bensalkoniumkloridlösning

Bensylalkohol

Sorbitol 70 % (icke-kristalliserande)

Cineol (eukalyptol)

Levomentol

Racemisk kamfer

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 ml brun glasflaska (typ III glas) med dospump.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6955

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30.10.1974
Datum för den senaste förnyelsen: 5.9.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

7.12.2020