

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos
Nasolin 1 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

1 ml nenäsumutetta sisältää 0,5 mg ksylometatsoliinihydrokloridia.
1 kerta-annos (= 50 mikrolitraa) sisältää 25 mikrogrammaa ksylometatsoliinihydrokloridia.

Nasolin 1 mg/ml nenäsumute, liuos

1 ml nenäsumutetta sisältää 1 mg ksylometatsoliinihydrokloridia.
1 kerta-annos (= 50 mikrolitraa) sisältää 50 mikrogrammaa ksylometatsoliinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos.

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Riniitistä tai sinuiitista johtuvan nenän tukkoisuuden tilapäinen oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Nasolin 1 mg/ml nenäsumute

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

Nasolin 1 mg/ml nenäsumute: 1–2 suihketta tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään joka 6.–8. tunti, ei useammin kuin 3 kertaa vuorokaudessa.

Nasolin 1 mg/ml nenäsumutetta ei saa antaa alle 10-vuotiaille lapsille.

Aikuisille ja yli 10-vuotiaille lapsille Nasolin 1 mg/ml nenäsumutetta tulee käyttää enintään 7 vuorokauden ajan, ellei lääkäri määrää toisin.

Pediatriset potilaat

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute

2–10-vuotiaat lapset:

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute: 1 suihke tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään joka 6.–8. tunti, ei useammin kuin 3 kertaa vuorokaudessa.

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumutetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille.

2–10-vuotiaille lapsille Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumutetta tulee käyttää enintään 5 vuorokauden ajan, ellei lääkäri määrää toisin.

Iäkkäät potilaat: Annostus kuten aikuisille.

Antotapa

Nenään.

Sumuteannos annetaan lapselle istuvassa asennossa. Pikkulasten tulisi tällöin istua avustajansa sylissä.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Ahdaskulmaglaukooma
- *Rhinitis sicca*
- Ei tule käyttää transsfenoidaalisen hypofysektomian tai sellaisten transnasaalisten/transoraalisten leikkausten jälkeen, joissa *dura mater* on paljastettu.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ksylometatsoliinia, kuten muitakin saman ryhmän lääkkeitä, tulee käyttää varovasti potilaille, jotka reagoivat voimakkaasti sympatomimeetteihin. Käyttö saattaa aiheuttaa heille esimerkiksi unettomuutta, huimausta, vapinaa, rytmihäiriöitä tai verenpaineen kohoamista.

Pitkä QT -oireyhtymää sairastavilla potilailla, joita hoidetaan ksylometatsoliinilla, voi olla suurempi vakavan kammioperäisen rytmihäiriön riski.

Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, jotka sairastavat sydän- tai verisuonitauteja, verenpainetautia, kilpirauhasen liikatoimintaa tai diabetesta, sekä eturauhasen liikakasvun ja feokromosytooman yhteydessä.

Pitkäaikaisen ksylometatsoliinihoidon lopettamisen yhteydessä voivat nuhaoireet ja limakalvon turvotus toisinaan ilmaantua uudelleen. Tällöin voi kysymyksessä olla myös itse lääkityksestä johtuva ns. rebound-ilmiö. Tämän välttämiseksi tulee hoidon kesto rajata niin lyhyeksi kuin mahdollista (ks. kohta 4.2). Nenän ja sivuonteloiden bakteeritulehdukset tulee hoitaa asianmukaisesti. Allergisen nuhan hoidossa Nasolinia voidaan käyttää vain tilapäisenä tukihoitona.

Infektiot saattavat levitä, jos sama sumutepullo on usean henkilön käytössä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ksylometatsoliinia ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti tri- tai tetrasyklisen masennuslääkkeiden tai monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa, eikä kahteen viikkoon MAO:n estäjien käytön jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Koska tällä lääkevalmisteella voi olla systeeminen vasokonstriktiova vaikutus, varotoimenä kehoitetaan olemaan käyttämättä sitä raskauden aikana.

Imetys

Imettävään lapseen kohdistuneita haittavaikutuksia ei ole todettu. Koska ei tiedetä, erittykö ksylometatsoliini ihmisen rintamaitoon, Nasolinin käytössä imetysaikana tulee noudattaa varovaisuutta ja valmistetta tulisi tällöin käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Hedelmällisyys

Tämän lääkevalmisteen hedelmällisyysvaikutuksista ei ole riittäviä tietoja, eikä saatavilla ole eläintutkimuksia. Koska systeeminen altistus ksylometatsoliinihydrokloridille on hyvin vähäinen, hedelmällisyysvaikutukset ovat hyvin epätodennäköisiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ksylometatsoliinilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Lääkeaineen tavallisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat olleet nenän ja kurkun kirvely tai kuumeitus sekä nenän limakalvon kuivuminen.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: yleiset (> 1/100), melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, < 1/100), harvinaiset (< 1/1 000, mukaan lukien yksittäiset raportit).

| | Yleiset | Melko harvinaiset | Harvinaiset |
|--|---|-------------------|--------------------------------|
| Immuunijärjestelmä | | | Systemiset allergiset reaktiot |
| Psykkiset häiriöt | | | Hermostuneisuus, unettomuus |
| Hermosto | | | Päänsärky, heitehuimaus |
| Silmät | | | Ohimenevät näköhäiriöt |
| Sydän | | | Sydämentykytys |
| Verisuonisto | | | Verenpaineen kohoaminen |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | Nenän ja kurkun kirvely tai kuumotus, nenän limakalvon kuivuminen | Nenäverenvuoto | |
| Ruoansulatuselimistö | | | Pahoinvointi |

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen 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
FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Pediatriset potilaat

Yliannostustapauksia on kuvattu sattuneen pääasiassa lapsille. Myrkytysoireina on esiintynyt vakavaakin keskushermoston lamaanumista, sedaatiota, suun kuivumista ja hikoilua sekä sympaattisen hermoston stimulaatiosta johtuvia oireita (takykardia, epäsäännöllinen pulssi ja kohonnut verenpaine). Intranasaalisesti annettu tippa (kerta-annos) aikuisille tarkoitettua (1 mg/ml) ksylometatsoliinivalmistetta aiheutti 4 tuntia kestäneen kooman 15 päivän ikäiselle lapselle. Lapsi toipui seurannassa täysin. Myrkytyksen hoito on oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit, ATC-koodi: R01AA07.

Ksylometatsoliini on sympatomimeettisesti vaikuttava imidatsolijohdos. Nenän limakalvolle sumutettu ksylometatsoliini aiheuttaa nopeasti pitkään kestävästä verisuonten supistuksesta, jonka seurauksena nenän tukkoisuus vähenee.

Vaikutus välittyy postsynaptisten alfareseptorien suoran stimulaation kautta. Ksylometatsoliinilla ei tiedetä olevan vaikutuksia adrenergisiin beetareseptoreihin.

Allergisen nuhan hoidossa nenään sumutettava ksylometatsoliini sopii vain tilapäiseen käyttöön tai helpottamaan muun, paikallisesti nenän limakalvolle vaikuttavan lääkkeen ottamista.

Ksylometatsoliinisumutetta voidaan käyttää myös helpottamaan korvatorven toimintaa ja välikorvan ilmanpaineen tasoittumista.

Pitkäaikaisesta käytöstä toisinaan ilmenevät rebound-oireet (limakalvoturvotus ja tukkoisuus) johtunevat lääkeaineen presynaptisia alfa₂-reseptoreita stimuloivasta ja noradrenaliinin vapautumista vähentävästä vaikutuksesta. Vasokonstriktoreilla rebound-oireet ilmenevät tavallisesti 2–3 viikon yhtäjaksoisen hoidon jälkeen, mutta ksylometatsoliinia on annettu terveille koehenkilöille jopa 6 viikon ajan, ilman että olisi ilmennyt limakalvon turvotusta tai takyfylaksia.

In vitro on ksylometatsoliinin todettu heikentävän värekarvojen toimintaa, mutta vaikutus ei ole pysyvä.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikalliskäytössä vasokonstriktio saavutetaan yleensä 5–10 minuutin sisällä lääkkeen otosta. Nenän tukkoisuutta vähentävä vaikutus kestää tavallisesti n. 6–8 tuntia. Oikein käytettynä ja annosteltuna lääkeaineen imeytyminen systeemikiertoon on erittäin vähäistä. Suurilla annoksilla ja nieltynä voi imeytymistä ja siitä johtuvia systeemisiä vaikutuksia kuitenkin esiintyä. Ksylometatsoliinin jakautumisesta, metaboliasta tai erittymisestä ihmiselimestössä ei ole juuri lainkaan tietoa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei kliinisen turvallisuuden kannalta oleellisia tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Dinatriumedetaatti
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Valkoinen HDPE-muovipullo, jossa kiinteä sumutepumppu ja erillinen suojuus.
10 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

0,5 mg/ml: 5812
1 mg/ml: 22617

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

0,5 mg/ml

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.7.1969
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 18.12.2012

1 mg/ml

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.12.2007
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 18.12.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.3.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nasolin 0,5 mg/ml nässpray, lösning
Nasolin 1 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Nasolin 0,5 mg/ml nässpray, lösning

1 ml nässpray innehåller 0,5 mg xylometazolinhydroklorid.
1 engångsdos (= 50 mikroliter) innehåller 25 mikrogram xylometazolinhydroklorid.

Nasolin 1 mg/ml nässpray, lösning

1 ml nässpray innehåller 1 mg xylometazolinhydroklorid.
1 engångsdos (= 50 mikroliter) innehåller 50 mikrogram xylometazolinhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning.

Klar, färglös eller gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillfällig symptomatisk behandling av nästäppa orsakad av rinit eller sinuit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Nasolin 1 mg/ml nässpray

Vuxna och barn över 10 år:

Nasolin 1 mg/ml nässpray: 1–2 sprayningar vid behov i vardera näsborren högst var 6:e – 8:e timme, inte mer än 3 gånger om dygnet.

Nasolin 1 mg/ml nässpray ska inte ges till barn under 10 år.

Till vuxna och barn över 10 år ska Nasolin 1 mg/ml nässpray användas högst under 7 dygn om inte annat förskrivits av läkare.

Pediatrisk population

Nasolin 0,5 mg/ml nässpray

2–10-åriga barn:

Nasolin 0,5 mg/ml nässpray: 1 sprayning vid behov i vardera näsborren högst var 6:e – 8:e timme, inte mer än 3 gånger om dygnet.

Nasolin 0,5 mg/ml nässpray rekommenderas inte för användning hos barn under 2 år.

Till barn mellan 2–10 år ska Nasolin 0,5 mg/ml nässpray användas högst under 5 dygn om inte annat föreskrivits av läkare.

Äldre patienter: Samma dosering som för vuxna.

Administreringssätt

I näsan.

Spraydosen ges till barn i en sittande ställning. Småbarn ska då sitta i famnen på personen som hjälper till med administreringen.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- trångvinkelglaukom
- *rhinitis sicca*
- ska inte användas efter transsfenoidal hypofysektomi eller efter transnasala/transoral operationer där *dura mater* har exponerats.

4.4 Varningar och försiktighet

Xylometazolin, såsom andra läkemedel som tillhör samma grupp, ska användas med försiktighet hos patienter som reagerar starkt på sympatomimetika. Hos dessa personer kan användningen orsaka t.ex. sömnlöshet, vertigo, tremor, arytmier eller förhöjt blodtryck.

Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan ha en högre risk för allvarlig kammararytmier.

Försiktighet ska iaktas vid behandling av patienter med kardiovaskulära sjukdomar, hypertoni, hypertyreos eller diabetes och i samband med prostatahyperplasi och feokromocytom.

Rinitsymptom och slemhinnesvullnad kan återkomma i samband med att långtidsbehandling med xylometazolin avslutas. Detta kan också bero på en s.k. rebound-effekt som orsakats av själva medicineringen. För att undvika detta ska behandlingstiden hållas så kort som möjligt (se avsnitt 4.2). Bakterieinfektioner i näsa och bihålor ska behandlas på lämpligt sätt. Nasolin kan användas endast som tillfällig stödjande behandling vid behandling av allergisk snuva.

Infektioner kan spridas om samma sprayflaska används av flera personer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av xylometazolin samtidigt med tri- eller tetracykliska antidepressiva eller hämmare av monoaminoxidas (MAO), eller inom två veckor efter användning av MAO-hämmare, rekommenderas inte.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Eftersom detta läkemedelspreparat kan ha en systemisk vasokonstriktiv effekt, uppmanas det som säkerhetsåtgärd att man inte använder preparatet under graviditeten.

Amning

Biverkningar på ett ammande barn har inte upptäckts. Eftersom man inte vet om xylometazolin utsöndras i bröstmjölken, ska användning av Nasolin under amning ske med försiktighet och preparatet ska i detta fall användas endast enligt läkarens instruktioner.

Fertilitet

Det finns inte tillräckligt med information om effekten av detta läkemedelspreparat på fertiliteten, och inga djurförsök finns tillgängliga. Eftersom den systemiska exponeringen för xylometazolinhydroklorid är väldigt liten, är effekter på fertiliteten mycket osannolika.

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

De mest frekvent rapporterade biverkningarna för läkemedelssubstansen är stickande eller brännande känsla i näsa och svalg samt torr näslemhinna.

Biverkningarnas frekvensgrupper definieras enligt följande: vanliga (> 1/100), mindre vanliga (≥ 1/1 000 till < 1/100), sällsynta (< 1/1 000, inklusive enstaka rapporter).

| | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta |
|---|---|----------------|----------------------------------|
| Immunsystemet | | | Systemiska allergiska reaktioner |
| Psykiska störningar | | | Nervositet, sömnlöshet |
| Centrala och perifera nervsystemet | | | Huvudvärk, yrsel |
| Ögon | | | Övergående synstörningar |
| Hjärtat | | | Hjärtklappning |
| Blodkärl | | | Förhöjt blodtryck |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | Stickande eller brännande känsla i näsa och svalg, torr näslemhinna | Epistaxis | |
| Magtarmkanalen | | | Illamående |

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

Pediatrisk population

Överdoseringsfall har huvudsakligen beskrivits hos barn. Förgiftningssymptom som observerats är även allvarlig dämpning av centrala nervsystemet, sedation, muntorrhet och svettning samt symptom orsakade av stimulering av det sympatiska nervsystemet (takykardi, oregelbunden puls och förhöjt blodtryck). En droppe (engångsdos) av xylometazolinpreparat för vuxna (1 mg/ml) som administrerades intranasalt till ett 15 dagar gammalt barn orsakade en 4 timmar lång koma. Barnet tillfrisknade helt under uppföljningen. Förgiftning behandlas symptomatiskt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sympatomimetika, ATC-kod: R01AA07.

Xylometazolin är ett imidazolderivat med sympatomimetisk effekt. Xylometazolin inducerar snabbt en långvarig vasokonstriktion då det sprayas på näsans slemhinna vilket leder till en minskad nästäppa.

Effekten förmedlas troligen genom direkt stimulering av postsynaptiska alfareceptorer. Xylometazolin har inte någon känd effekt på adrenerga betareceptorer.

Vid behandling av allergisk snuva är xylometazolin som sprayas i näsan endast lämpligt för tillfällig användning eller för att underlätta administrering av andra topikala läkemedel med effekt på näsans slemhinna.

Xylometazolinspray kan också användas för att underlätta funktionen i örontrumpeten och för tryckutjämning i mellanörat.

Rebound-symptom (slemhinnesvullnad och nästäppa) som ibland förekommer efter långtidsanvändning beror troligen på läkemedelssubstansens stimulerande effekt på presynaptiska α_2 -receptorer och minskande effekt på frisättningen av noradrenalin. Rebound-symptom inträffar vanligtvis efter 2–3 veckors oavbruten behandling med vasokonstriktorer, men xylometazolin har getts till friska försökspersoner i upp till 6 veckor utan att slemhinnesvullnad eller takyfylaxi inträffat.

Man har *in vitro* observerat att xylometazolin minskar ciliernas funktion men denna effekt är inte permanent.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid topikal användning uppnås vanligtvis vasokonstriktion inom 5–10 minuter efter administrering. Den lindrande effekten på nästäppan varar vanligtvis i ca 6–8 timmar. När användning och dosering sker på rätt sätt är den systemiska absorptionen av läkemedelssubstansen minimal. Absorption och systemeffekter orsakade av detta kan ändå inträffa med höga doser eller vid nedsväljning av läkemedlet. Det finns inte mycket information om distribution, metabolism eller sekretion av xylometazolin hos människan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen information relevant för klinisk säkerhet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Dinatriumedetat
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit HDPE-plastburk med en kompakt spraypump och skilt skydd.
10 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

0,5 mg/ml: 5812
1 mg/ml: 22617

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

0,5 mg/ml

Datum för det första godkännandet: 1.7.1969
Datum för den senaste förnyelsen: 18.12.2012

1 mg/ml

Datum för det första godkännandet: 18.12.2007
Datum för den senaste förnyelsen: 18.12.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.3.2021