

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

Naso-ratiopharm 1 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

1 ml liuosta sisältää 0,5 mg ksylometatsoliinihydrokloridia.

Naso-ratiopharm 1 mg/ml nenäsumute, liuos

1 ml liuosta sisältää 1,0 mg ksylometatsoliinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos

Kirkas, melkein väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nuhaan ja poskiontelotulehdukseen liittyvän limakalvojen turvotuksen lievittäminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

2–10-vuotiaat lapset:

Yksi suihke (0,07 ml) kumpaankin sieraimen korkeintaan kolme kertaa vuorokaudessa yhtäjaksoisesti enintään viiden vuorokauden ajan. Lääkkeenoton jälkeen on odotettava vähintään kahdeksan tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista.

Yli 10-vuotiaille lapsille ja aikuisille on saatavana 1 mg/ml vahvuus.

Ksylometatsoliinia sisältävien valmisteiden käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella.

Naso-ratiopharm 1 mg/ml nenäsumute, liuos

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

Yksi suihke (0,14 ml) kumpaankin sieraimeen korkeintaan kolme kertaa päivässä enintään seitsemän vuorokauden ajan. Lääkkeenoton jälkeen on odotettava vähintään kuusi tuntia. 1 mg/ml nenäsumutetta ei pidä käyttää alle 10-vuotiaille lapsille.

2–10-vuotiaat lapset:

2-10-vuotiaille lapsille on saatavilla 0,5 mg/ml vahvuus.

Ksylometatsoliinia sisältävien valmisteiden käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella.

Sumutteen käyttö

Nenäsumutteessa on suojakorkki, joka suojaaa suutinta ja pitää sen puhtaana. Muista poistaa suojakorkki ennen käyttöä.

Niistä nenäsi varovasti.

Laita suutin sieraimen ja pidä pullo pystysuorassa asennossa.

Pumppaa kerran hengittäen samalla hitaasti sisään nenän kautta.

Käytön jälkeen puhdista suutin kuivalla paperipyyhkeellä ja laita korkki takaisin.

Hyödyllisiä vinkkejä

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

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Ei tule käyttää transsfenoidaalisen hypofysektomian jälkeen.
- Nenän eteisen ihon ja limakalvojen tulehdus ja karstanuha (*rhinitis sicca*).
- Ahdaskulmaglaukooma.
- Monoamiinioksidaasin (MAO) toimintaa estävien lääkkeiden samanaikainen käyttö.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tulee käyttää varoen potilaille, jotka ovat herkkiä adrenergisille aineille. Valmistetta voi käyttää yhtäjaksoisesti enintään viiden (Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml) tai seitsemän (Naso-ratiopharm 1 mg/ml) vuorokauden ajan, jotta vältetään rebound-ilmio.

Ksylometatsoliinia tulee käyttää varoen myös, jos potilaalla on kohonnut verenpaine, vaikea sydänsairaus, kilpirauhasen liikatoimintaa, diabetes, porfyria, eturauhasen liikakasvu tai hän käyttää samanaikaisesti bromokriptiinia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen käyttö tri- tai tetrasyklisen antidepressiivien kanssa saattaa voimistaa ksylometatsoliinin systeemisiä vaikutuksia.

Samanaikaiseen MAO:n estäjien käyttöön liittyy hypertension vaara. Tämän vuoksi ksylometatsoliinin ja MAO:n estäjien yhdistelmää tulee välttää (ks. kohta 4.3).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmistetta tulee käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain huolellisen riski/hyöty -arvion jälkeen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin ryhmässä vähenevän/alenevan vakavuuden mukaan.

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 arviointiin)

Immuunijärjestelmä

melko harvinainen: yliherkkyysoireet (angioedeema, ihottuma, kutina)

Psykiatriset häiriöt

hyvin harvinainen: hermostuneisuus

Hermosto

hyvin harvinainen: unihäiriöt, väsymys (uneliaisuus, sedaatio), päänsärky, huimaus, pahoinvointi, hallusinaatiot (pääasiassa lapsilla), kouristukset (erityisesti lapsilla)

Silmät

hyvin harvinainen: ohimenevät näköhäiriöt

Sydän

harvinainen: sydämentykytykset, takykardia, verenpaineen kohoaminen

hyvin harvinainen: rytmihäiriöt

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

yleinen: nenän limakalvon kirvely ja kuivuminen

melko harvinainen: nenän, suun ja kurkun ärsytys, nenäverenvuoto

Suosittelua pitempiaikainen käyttö voi johtaa ksylometatsoliinin vaikutuksen heikkenemiseen ja/tai kimmovasteturvotukseen (rebound-turvotus).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeidenhaittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Imidatsolijohdannaisten aiheuttamien yliannostusten kliininen kuva saattaa olla hämmentävä, koska keskushermoston ja sydämen ja verenkiertoelimistön stimulaatiovaiheet saattavat vuorotella supressiovaiheiden kanssa.

Keskushermoston stimulaation oireita ovat ahdistuneisuus, kiihtyminen, hallusinaatiot ja kouristukset. Oireita, jotka johtuvat keskushermoston toiminnan heikkenemisestä, ovat ruumiinlämmön lasku, apaattisuus, uneliaisuus ja kooma.

Seuraavia oireita saattaa myös esiintyä: mioosi, mydriaasi, hikoilu, kuume, kalpeus, syanoosi, pahoinvointi, takykardia, bradykardia, sydämen rytmihäiriöt, sydämenpysähdys, korkea verenpaine, shokkia muistuttava korkea verenpaine, keuhkoedeema, hengenahdistus ja hengityskatko.

Erityisesti lapsilla yliannostusta voi seurata pääasiassa keskushermostovaikutuksia, kuten kouristuksia ja koomaa, bradykardiaa, hengityskatko ja korkea verenpaine, jota voi seurata matala verenpaine.

Yliannostuksen hoito

Vakavissa yliannostustapauksissa potilasta tulisi hoitaa sairaalassa tehohoitoyksikössä. Aktiivihilen (absorbentti) ja natriumsulfaatin (laksatiivi) anto ja vatsahuuhtelu (jos on nieltä suuria annoksia) tulee suorittaa pikaisesti, koska ksylometatsoliinin imeytyminen saattaa olla nopeaa. Ei-selektiivistä alfasalpaajaa voidaan käyttää alentamaan verenpainetta.

Vasopressorit ovat vasta-aiheisia. Kuumetta alentavaa ja kouristuksia estävää lääkitystä ja happiventilaatiota annetaan tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: nenän limakalvon hoitoon käytettävä vasokonstriktiivinen aine,
ATC-koodi: R01AA07

Ksylometatsoliini on sympatomimeetti, joka vaikuttaa alfa-adrenergisiin reseptoreihin. Ksylometatsoliinilla on vasokonstriktiivinen vaikutus. Vaikutus alkaa muutaman minuutin kuluttua valmisteen käytöstä ja se kestää 6-8 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisesti käytettynä ksylometatsoliinia ei siirry verenkiertoon sellaisina määrinä, että sen pitoisuus voitaisiin määrittää.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ksylometatsoliinilla ei ole osoitettu olevan mutageenisia vaikutuksia. Ksylometatsoliini ei ole teratogeeninen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sitruunahappomonohydraatti
natriumsitraattidihydraatti
glyseroli 85 %
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.
Avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

10 ml ruskea lasipullo (lasityyppi I) varustettuna polypropyleenistä valmistetulla sumutinpumpulla. Kärjen suojus on polyetyleenimuovia.
Naso ratiopharm 0,5 mg/ml: Yhden suihkeen tilavuus on 0,07 ml.
Naso ratiopharm 1 mg/ml: Yhden suihkeen tilavuus on 0,14 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3,
D-89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Naso ratiopharm 0,5 mg/ml: 16386

Naso ratiopharm 1 mg/ml: 16387

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.6.2002

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25.5.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.11.2016