

## 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.

Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, jotka sairastavat sydän- tai verisuonitauteja, verenpainetauti, 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 vasokonstriktiovaikutus, varotoimena

kehotetaan olemaan käyttämättä sitä raskauden aikana.

### Imetys

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

### Hedelmällisyys

Tämän lääkevalmisteiden 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), harvinaiset (< 1/1 000, mukaan lukien yksittäiset raportit).

	Yleiset	Harvinaiset
Immuunijärjestelmä		Systeemiset allergiset reaktiot
Psyykkiset häiriöt		Hermostuneisuus, unettomuus
Hermosto		Päänsärky, heitehuimaus
Silmät		Ohimenevät näköhäiriöt
Sydän		Sydämentykytys
Verisuonisto		Verenpaineen kohoaminen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenän ja kurkun kirvely tai kuumeitus, nenän limakalvon kuivuminen	
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi

### 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](http://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 lamaantumista, 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 alfa<sub>2</sub>-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* ksylometatsoliinin todettu heikentävän värekarvojen toimintaa, mutta vaikutus ei ole pysyvä.

### 5.2 Farmakokineetiikka

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 ihmiselimistössä 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 Kestoaika**

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 suojus.  
10 ml.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
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**

18.6.2018