

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 sieraimen 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 suojaa suutinta ja pitää sen puhtaana. Muista poistaa suojakorkki ennen käyttöä.

Niistä nenäsi varovasti.

Laita suutin sieraimeseen 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-ilmiö.

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

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen käyttö tri- tai tetrasyklisten 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 tutkimuskeskusta 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. Aktiivihiihen (absorbentti) ja natriumsulfaatin (laksatiivi) anto ja vatsahuuhtelu (jos on nieltty 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 Kestoaika

3 vuotta.

Avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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: 24.6.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.2.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nässpray, lösning
Naso-ratiopharm 1 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nässpray, lösning
1 ml lösning innehåller 0,5 mg xylometazolinhydroklorid.

Naso-ratiopharm 1 mg/ml nässpray, lösning
1 ml lösning innehåller 1,0 mg xylometazolinhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning.

Klar, nästan färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

I avsvällande syfte vid slemhinnesvullnad i samband med rinit och sinuit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nässpray, lösning

Barn i åldern 2–10 år:

En spraypumpning (0,07 ml) i vardera näsborren högst tre gånger per dag i sammanlagt högst fem dagars tid.

Dosintervallet mellan två doser måste vara minst 8 timmar.

Till barn över 10 år samt vuxna finns en styrka på 1 mg/ml.

Preparat med xylometazolin rekommenderas inte till barn under 2 år.

Naso-ratiopharm 1 mg/ml nässpray, lösning

Vuxna och barn över 10 år:

En spraypumpning (0,14 ml) i vardera näsborren högst tre gånger per dag i sammanlagt högst sju dagars tid.

Dosintervallet mellan två doser måste vara minst 6 timmar.

Spray med styrkan 1 mg/ml bör inte användas vid behandling av barn under 10 år.

Barn i åldern 2–10 år:

Till barn mellan 2 och 10 år finns en styrka på 0,5 mg/ml.

Preparat med xylometazolin rekommenderas inte till barn under 2 år.

Instruktioner för användning av sprayen

Nässprayen är försedd med ett skyddslock som skyddar och håller flaskspetsen ren. Kom ihåg att ta av skyddslocket innan dosering.

Snyt försiktigt näsan.

För in flaskspetsen i ena näsborren och håll flaskan i upprätt läge.

Tryck en gång på pumpen samtidigt som du långsamt andas in via näsan.

Rengör flaskspetsen med en torr pappershandduk efter användning och lägg på skyddslocket igen.

Nyttiga tips

En ny sprayflaska fungerar inte nödvändigtvis direkt som den ska. Man kan behöva förbereda flaskan genom att pumpa några gånger ut i luften tills en jämn, finfördelad spray uppstår. Av hygieniska skäl ska varje Naso-ratiopharm-flaska användas av endast en person.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Ej efter transsfenoidal hypofysektomi.
- Hud- eller slemhinneinflammation i näsans förgård samt snuva med torra slemhinnor/bildning av krusta (*rhinitis sicca*)
- Trångvinkelglaukom.
- Samtidigt bruk av monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iaktas hos patienter som är känsliga för adrenerga substanser. Preparatet kan användas i högst fem (Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml) eller sju (Naso-ratiopharm 1 mg/ml) dagar i sträck. Detta för att undvika rebound.

Xylometazolin ska ges med försiktighet också till patienter med hypertoni, svår hjärtsjukdom, sköldkörtelöverfunktion, diabetes, porfyri, prostatahyperplasi eller samtidigt bruk av bromokriptin.

Patienter med långt QT-syndrom som får behandling med xylometozolin kan löpa ökad risk för allvarliga kammararytmier.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett samtidigt bruk av tri- eller tetracykliska antidepressiva medel kan förstärka de systemiska effekterna av xylometazolin.

Ett samtidigt bruk av MAO-hämmare är förknippat med en risk för hypertoni. Därför ska en kombination av xylometazolin och MAO-hämmare undvikas (se avsnitt 4.3).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I samband med graviditet eller amning ska detta läkemedel endast användas efter noggrann risk/nytta-analys.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen inverkan.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras inom varje grupp enligt fallande allvarlighetsgrad.

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)

Immunsystemet

mindre vanliga: överkänslighetsreaktioner (angioödem, hudutslag, pruritus)

Psykiska störningar

mycket sällsynta: nervositet

Centrala och perifera nervsystemet

mycket sällsynta: sömnstörningar, trötthet (dåsighet, sederig), huvudvärk, svindel, illamående, hallucinationer (främst hos barn), kramper (främst hos barn).

Ögon

mycket sällsynta: tillfälliga synstörningar

Hjärtat

sällsynta: palpitationer, takykardi, hypertoni

mycket sällsynta: arytmier

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

vanliga: sveda och torra i näslemhinnan

mindre vanliga: irritation i näsa, mun och svalg, epistaxis

En behandling som överskrider den maximala rekommenderade tiden kan leda till försvagad effekt av xylometazolin och/eller reboundsvullnad.

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

Den kliniska bilden vid överdoseringar orsakade av imidazolderivat kan vara förvirrande, eftersom faser av stimulering av det centrala nervsystemet samt hjärta och cirkulationsorgan kan växla med faser av suppression av dessa.

Symtom på CNS-stimulering är ångest, excitation, hallucinationer och kramper. Symtom som beror på en dämpning av CNS är däremot en sänkt kroppstemperatur, apati, dåsighet och koma.

Följande symtom är också möjliga: mios, mydrias, svettning, feber, blekhet, cyanos, illamående, takykardi, bradykardi, arytmier, hjärtstillestånd, hypertoni, högt blodtryck som påminner om chock, lungödem, andnöd och andningsuppehåll.

Särskilt hos barn kan en överdos följas av huvudsakligen CNS-biverkningar, såsom kramper och koma, bradykardi, andningsuppehåll och hypertoni, möjligen följt av hypotoni.

Behandling vid fall av överdos

Vid allvarliga fall av överdosering ska patienten behandlas vid intensivvårdsenhet på sjukhus. Administrering av medicinskt kol (absorbent) och natriumsulfat (laxativ) och ventrikelsköljning (vid stora doser via munnen) ska utföras fort, eftersom upptaget av xylometazolin kan vara snabbt. Icke-selektiva alfablockerare kan användas för att sänka blodtrycket.

Vasopressorer är kontraindicerade. Febernedsättande och krampförebyggande läkemedel samt syrgasinhalation ges enligt behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vasokonstriktiva medel för behandling av nässlemhinnan,
ATC-kod: R01AA07

Xylometazolin är ett sympatomimetikum med inverkan på de alfa-adrenerga receptorerna. Xylometazolin har en vasokonstriktiv effekt. Effekten sätter in inom några minuter efter administrering och varar i 6–8 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lokalt administrerat xylometazolin absorberas inte i den systemiska cirkulationen till en sådan grad att uppmätbara koncentrationer i blodet skulle uppnås.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Xylometazolin har inte uppvisat några mutagena effekter. Xylometazolin är inte teratogent.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyramonohydrat,
natriumcitratdihydrat,
glycerol 85 %,
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet efter första öppnandet: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska (typ I glas) på 10 ml försedd med spraypump av polypropylen. Skyddslocket på spraypumpens spets är tillverkad av polyetylenplast.

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml: Den volym som frigörs vid en spraypumpning är 0,07 ml.

Naso-ratiopharm 1 mg/ml: Den volym som frigörs vid en spraypumpning är 0,14 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml: 16386

Naso-ratiopharm 1 mg/ml: 16387

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24.6.2002

Datum för den senaste förnyelsen: 24.6.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.2.2021