

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nasment 1 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ksylometatsoliinihydrokloridi 1 mg/ml (1 kerta-annos sisältää 140 mikrogrammaa).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Polyoksylihydrattu risiiniöljy 2,50 mg/ml (1 kerta-annos sisältää 350 mikrogrammaa).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Riniitistä tai sinuiitista johtuvan nenän tukkoisuuden tilapäinen oireenmukainen hoito. Esilääkkeenä nenätähystyksessä.

Nasment 1 mg/ml -nenäsumute on tarkoitettu aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset:

1 suihke tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään 3 kertaa vuorokaudessa enintään 10 vuorokauden ajan. Lääkettä ei pidä käyttää enempää kuin 3 kertaa päivässä kumpaankaan sieraimeseen.

Pediatriset potilaat:

Tätä lääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Antotapa

Niistä nenä aina ennen nenäsumutteen käyttöä.

Poista suojakorkki.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa: sumuta ilmaan useita kertoja tasaisen suihkeen aikaansaamiseksi.

Pidä pullo pystyasennossa.

Taivuta päätä hieman eteenpäin.

Pidä toinen sierain suljettuna ja laita nenäkappale toiseen sieraimeseen. Paina sumutinta nopeasti, ja hengitä samanaikaisesti sisään.

Toista tämä toiseen sieraimeseen.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys ksylometatsoliinihydrokloridille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Ei pidä käyttää transsfenoidaalisen hypofysektomian tai sellaisten transnasaalisten/transoraalisten leikkausten jälkeen, joissa *dura mater* on paljastettu.
- Ahdaskulmaglaukooma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hoidon kesto ei saa ylittää 10 päivää (ks. kohta 4.2), koska pitkäaikainen ksylometatsoliinihoito voi lisätä nenän limakalvon turvotusta ja lisätä eritystä solujen herkistymisen vuoksi (ns. rebound-ilmiö).

Ksylometatsoliinia on käytettävä varovasti potilaille, jotka reagoivat voimakkaasti sympatomimeetteihin. Käyttö saattaa aiheuttaa heille esimerkiksi unettomuutta, huimausta, vapinaa, rytmihäiriöitä tai verenpaineen kohoamista.

Osa liuksesta tulee niellyksi annostelun aikana ja sympatomimeettien systeemisiä vaikutuksia voi ilmetä. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, jotka sairastavat sydän- tai verisuonitautia, verenpainetauti, kilpirauhasen liikatoimintaa tai diabetespotilaita, joilla on suurentunut eturauhanen, sekä potilaita, jotka saavat samanaikaisesti MAO:n estäjiä tai ovat saaneet niitä kuluneiden kahden viikon aikana (ks. kohta 4.5).

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

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää polyoksylihydrattua risiiniöljyä, joka saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

MAO:n estäjät:

Ksylometatsoliinihydrokloridi saattaa voimistaa MAO:n estäjien vaikutusta ja saattaa aiheuttaa verenpainekriisin. Ksylometatsoliinihydrokloridia ei suositella potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti MAO:n estäjiä tai ovat käyttäneet niitä kuluneiden kahden viikon aikana (ks. kohta 4.4).

Tri- ja tetrasykliset depressiolääkkeet:

Tri- tai tetrasyklisten depressiolääkkeiden ja sympatomimeettien samanaikainen käyttö voi voimistaa ksylometatsoliinin sympatomimeettistä vaikutusta eikä sitä näin ollen suositella.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Mahdollisen systeemisen verisuonia supistavan vaikutuksen vuoksi Nasment-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana.

Imetys

Imetyksen aikana valmisteen käytössä pitää noudattaa varovaisuutta.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja ksylometatsoliinin vaikutuksista hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ksylometatsoliinilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Lääkeaineen tavallisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat olleet nenän ja limakalvojen oireet. Noin 1–10 % potilaista kokee haittavaikutuksia.

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on esitetty alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheydet ovat:

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 esiintyvyyden arviointiin).

Yleisyysluokka Elinluokka	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
Hermosto				Päänsärky
Silmät				Ohimenevät näköhäiriöt
Sydän				Sydämen tiheälyöntisyys tai epäsäännöllinen syke
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Ohimenevä nenän ja kurkun kuumotus, nenän limakalvon ärsytys tai kuivuminen, aivastelu. Pitkäaikainen tai säännöllinen käyttö voi johtaa riippuvuuteen ja ns. rebound- ilmiöön sekä krooniseen nuhaan (ks. kohta 4.4)			
Ruuansulatuselimistö			Pahoinvointi, oksentelu	
Immuunijärjestelmä				Systemiset allergiset reaktiot
Psyykkiset häiriöt				Unettomuus, levottomuus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat				Uupumus

Nasment 1 mg/ml -nenäsumute voi aiheuttaa iho-oireita sisältämänsä apuaineen takia (ks. kohta 4.4).

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

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Harvinaisissa yliannostustapauksissa lapsilla myrkytysoireina on esiintynyt kohonnutta tai epäsäännöllistä sykettä, kohonnutta verenpainetta ja joissakin tapauksissa tajuttomuutta.

Hoito

Oireenmukainen hoito ja tarkkailu on suositeltavaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: nenän limakalvojen hoitoon tarkoitetut valmisteet, sympatomimeetit, ATC-koodi: R01AA07

Ksylometatsoliinihydrokloridi on sympatomimeetti, jolla on alfareseptoreita stimuloiva vaikutus paikallisesti nenän limakalvoille annosteltuna. Ksylometatsoliini aiheuttaa nenän limakalvojen verisuonten supistuksen, jonka seurauksena nenän tukkoisuus vähenee tehden hengittämisen nenän kautta helpommaksi sekä parantaen nenän ja poskionteloiden tyhjentymistä. Sydän- ja keskushermostovaikutusten riski on hyvin pieni.

Vaikutus ilmenee muutamassa minuutissa ja kestää 6–8 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikalliskäytössä ksylometatsoliinin pitoisuus ihmisellä plasmassa on alle havaittavan pitoisuuden.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei kliinisen turvallisuuden kannalta oleellisia tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumedetaatti

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumkloridi

Sorbitoli

Risiiniöljy (polyoksylihydrattu)

Levomentoli

Eukalyptoli
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Muovipullo, jossa sumutepumppu
Sumutepumppu: Sylinteri: polypropeeni
Nousuputki: polyeteeni ja polypropeeni

Pakkauskoko: 10 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämättömän lääkevalmisteen tai jätteen käsittely

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

33650

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.2.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.5.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Nasment 1 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Xylometazolinhydroklorid 1 mg/ml (1 spraydos innehåller 140 mikrogram).

Hjälpämne med känd effekt: Polyoxylhydrerad ricinolja 2,50 mg/ml (1 spraydos innehåller 350 mikrogram).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillfällig symtomatisk behandling av nästäppa orsakad av rinit eller sinusit. Premedicinering vid rinoskopi.

Nasment 1 mg/ml nässpray är indicerat för vuxna och barn minst 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn minst 12 år:

1 spraydos i vardera näsborren vid behov högst 3 gånger dagligen i högst 10 dygn. Använd inte läkemedlet i någondera näsborren mer än tre gånger per dag.

Pediatrik population:

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning till barn under 12 år.

Administreringsätt

Snyt alltid näsan före användning av nässpray.

Avlägsna skyddshuven.

Före första användning: spraya flera gånger i luften så att sprayen blir jämn.

Håll flaskan upprätt.

Böj huvudet en aning framåt.

Täpp för den ena näsborren och placera näsapplicatorn i den andra näsborren. Tryck snabbt på sprayen och andas samtidigt in genom näsborren.

Upprepa detta i den andra näsborren.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot xylometazolinhydroklorid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Ska inte användas efter transsfenoidal hypofysektomi eller transnasala/transorala operationer där *dura mater* är exponerad.
- Glaukom med slutna kammarvinkel.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandlingens längd ska inte överskrida 10 dygn (se avsnitt 4.2), eftersom långvarig behandling med xylometazolin kan öka svullnad i nässlemhinnan och öka sekretion orsakad av ökad sensibilitet hos cellerna (s.k. rebound-effekt).

Xylometazolin ska användas med försiktighet till patienter som är känsliga för sympatomimetika. Användning kan hos dem orsaka till exempel sömnlöshet, yrsel, diarré, hjärtarytmier eller högt blodtryck.

En del av lösningen sväljs i samband med administreringen och systemiska effekter av sympatomimetika kan uppkomma. Försiktighet ska iaktas vid behandling av patienter med hjärt- eller kärlsjukdomar, hypertoni, hypertyreos eller diabetespatienter med förstörd prostata, och patienter, som använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eller har använt sådana under de senaste två veckorna.

Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan löpa ökad risk för allvarlig ventrikulär arytmi.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller polyoxylhydrerad ricinolja, som kan ge hudreaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

MAO hämmare:

Xylometazolinhydroklorid kan förstärka effekten av MAO-hämmare och kan orsaka en blodtryckskris. Xylometazolinhydroklorid rekommenderas inte till patienter som tar samtidigt MAO-hämmare eller har använt dem under de senaste två veckorna (se avsnitt 4.4).

Tri- eller tetracykliska depressionsläkemedel:

Samtidig användning av tri- eller tetracykliska antidepressiva medel och sympatomimetika kan förstärka den sympatomimetiska effekten av xylometazolin och rekommenderas därför inte.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Nasment ska inte användas under graviditet på grund av möjlig systemisk kärksammandragande effekt.

Amning

Försiktighet ska iaktas vid användning av läkemedlet under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om xylometazolinets effekter på fertiliteten.

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

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast rapporterade biverkningarna av läkemedlet har varit symtom i näsan och slemhinnorna. Cirka 1–10 % av patienterna upplever biverkningar.

Listan på biverkningar i tabellform

Biverkningarna har listats nedan enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna är:

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):

Frekvens Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
Centrala och perifera nervsystemet				Huvudvärk
Ögon				Övergående synstörningar
Hjärtat				Takykardi eller oregelbunden hjärtrytm
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Övergående brännande känsla i näsan och svalget, irritation eller uttorkning av näsans slemhinna, nysning. Långvarig eller regelbunden användning kan leda till beroende och s.k. rebound-effekt samt kronisk rinit (se avsnitt 4.4).			
Magtarmkanalen			Illamående, kräkningar	
Immunsystemet				Systemiska allergiska reaktioner
Psykiska störningar				Sömlöshet, rastlöshet
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället				Trötthet

Nasment 1 mg/ml nässpray kan ge hudsymtom på grund av det hjälpämne som läkemedlet innehåller (se avsnitt 4.4).

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

Symtom

I sällsynta fall av överdosering har barnens förgiftningssymptom varit snabb eller oregelbunden puls, förhöjt blodtryck och i vissa fall medvetslöshet.

Behandling

Symtomatisk behandling och uppföljning rekommenderas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid nässjukdomar, sympatomimetika, ATC-kod: R01AA07

Xylometazolinhydroklorid är ett sympatomimetikum med alfa-receptorstimulerande effekt vid lokal administrering till nässlemhinnan. Xylometazolin verkar kärlsammandragande på nässlemhinnan. Detta leder till att svullnad i näsan minskar vilket underlättar inandningen genom näsan och förbättrar dränaget från näsan och bihålorna. Risk för påverkan på hjärtat och det centrala nervsystemet är mycket liten.

Effekten börjar efter några minuter och varar i 6–8 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal användning är plasmakoncentrationen av xylometazolin hos människa lägre än detektionsgränsen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga data av relevans för klinisk säkerhet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat

Natriumdivätefosfatdihydrat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Sorbitol

Ricinolja (polyoxylhydrerad)

Levomentol

Eukalyptol

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska med spraypump
Spraypump: Cylinder: polypropen
Stigrör: polyeten och polypropen

Förpackningsstorlek: 10 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Hantering av ej använt läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33650

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27.2.2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4.5.2021