

Valmisteyhteenveto

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ZYMELIN[®] Menthol 1 mg/ml -nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ksylometatsoliinihydrokloridi 1 mg/ml

(1 suihke sisältää 140 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.)

Apuaineet, ks. 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos

Kirkas, väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Riniitti, sinuiitti ja esilääkitys nenäntähystyksen yhteydessä.

Riniitin tai sinuiitin aiheuttaman nenän tukkoisuuden lyhytaikainen oireenmukainen hoito. Esilääkitys nenäntähystyksen yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset: 1 suihke kumpaankin sieraimen tarvittaessa, korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa ja korkeintaan 10 vuorokauden ajan.

Valmistetta saa antaa alle 10-vuotiaille lapsille vain lääkärin suosituksesta.

Käyttöohjeet:

Niistä aina nenä ennen nenäsumutteen käyttöä.

Poista suojakorkki.

Ennen ensimmäistä käyttöä sumuta useita kertoja ilmaan, kunnes suihke on tasainen.

Pidä pullo pystyssä.

Taivuta päätä hieman eteenpäin.

Pidä toinen sierain suljettuna ja vie pullon kärki toiseen sieraimen. Paina pumppua nopeasti kerran ja hengitä samalla sisään nenän kautta.

Toista toimenpide toiseen sieraimen.

4.3 Vasta-aiheet

Tunnettu yliherkkyys jollekin valmisteen aineosalle. Ksylometatsoliinihydrokloridia, kuten muitakaan vasokonstriktoreita, ei tule käyttää transsfenoidaalisen hypofysektomian tai sellaisten transnaalisten/transoraalisten leikkausten jälkeen,

joissa kovakalvo on paljastettu. Ahdaskulmaglaukooma.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hoitoa ei tule jatkaa yli suositellun ajan (ks. 4.2), sillä pitkäkestoinen hoito saattaa lisätä solujen herkkyyttä, mikä aiheuttaa nenän limakalvojen turpoamista ja runsasta liman eritystä (rebound-vaikutus).

Adrenergisille aineille herkkien henkilöiden tulee käyttää ksylometatsoliini-hydrokloridia varoen. Käyttö saattaa aiheuttaa heille esimerkiksi unettomuutta, huimausta, vapinaa, rytmihäiriöitä tai verenpaineen kohoamista.

Koska potilas saattaa niellä vähän liuosta, tämä saattaa aiheuttaa systeemisiä sympatomimeettisiä vaikutuksia. Tämän vuoksi tulisi noudattaa varovaisuutta hoidettaessa potilaita, jotka sairastavat sydän- ja verisuonisairauksia, verenpainetauti, kilpirauhasen liikatoimintaa tai diabetesta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti trisyklisten tai tetrasyklisten masennuslääkkeiden tai MAOn estäjien kanssa, ksylometatsoliinin systeemiset vaikutukset ovat mahdollisia ja sympatomimeettiset vaikutukset saattavat voimistua.

4.6 Raskaus ja imetys

Mahdollisen systeemisen verisuonia supistavan vaikutuksen vuoksi ZYMELIN[®] Menthol -nenäsumutetta ei saa käyttää raskauden aikana. Imetyksen aikana valmisteen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellista

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat nenän ja kurkun kirvely sekä nenän limakalvojen kuivuminen ja ärtyminen. Harvinaisia haittavaikutuksia ovat päänsärky ja ruuansulatuskanavan oireet. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu systeemisiä allergisia reaktioita ja ohimeneviä näköhäiriöitä.

Toistuva ja pitkittynyt käyttö saattaa aiheuttaa nenän limakalvojen turvotusta ja runsasta liman eritystä (katso myös 4.4).

4.9 Yliannostus

Harvinaisissa tapauksissa, jolloin valmistetta on annettu yliannoksina lapsille, havaitut oireet ovat olleet seuraavia: kiihtynyt tai epäsäännöllinen pulssi, kohonnut verenpaine ja joskus tajuttomuus. Yliannostuksen hoidoksi suositellaan oireenmukaista hoitoa ja potilaan tilan seuraamista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteet, sympatomimeetit

ATC-koodi: R01A A07

Ksylometatsoliinihydrokloridi on sympatomimeetti, joka stimuloi alfareseptoreja, kun sitä annetaan paikallisesti nenän limakalvoille. Ksylometatsoliini supistaa nenän limakalvojen verisuonia ja vähentää limakalvojen turvotusta, jolloin nenän kautta hengittäminen helpottuu ja lima poistuu paremmin nenästä ja sivuonteloista. Sydän- ja keskushermoveikutusten riski on hyvin pieni.

Ksylometatsoliinin vaikutus alkaa muutamassa minuutissa ja kestää 6–8 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun ksylometatsoliinia annetaan paikallisesti, pitoisuus ihmisen plasmassa on niin pieni, ettei sitä pystytä mittaamaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muissa valmisteyhteenvedon kohdissa mainittujen tietojen lisäksi ei ole olemassa muita prekliinisiä tietoja, jotka olisivat oleellisia kliinisen turvallisuuden kannalta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriummetaatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, sorbitoli, polyoksyyli-hydrogenoitu risiiniöljy, levomentoli, eukalyptoli, puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto-aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

Muovipullo tai ruskea lasipullo, jossa on annospumppu.

Pumpun sylinteri on polypropyleeniä ja sisäputki polyetyleenä ja polypropyleeniä.

Pakkauskoot: 10 ml ja 15 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

-

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde, Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18796

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.6.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.7.2004