



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Zymelin ukonserveret, næsespray, opløsning

**0. D.SP.NR.**  
6190

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Zymelin ukonserveret

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml og 1 mg/ml (1 dosis indeholder henholdsvis ca. 35 mikrogram og ca. 140 mikrogram).  
Hjælpestoffer, se punkt 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Næsespray, opløsning.

#### **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**  
Rinit og sinuit.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**  
Voksne og børn over 10 år:  
Næsespray 1 mg/ml:  
1 pust i hvert næsebor højst 3 gange daglig i højst 10 dage.

Bør ikke anvendes til børn under 10 år uden lægens anvisning.

Børn 2-10 år:  
Næsespray 0,5 mg/ml:  
1 pust i hvert næsebor højst 3 gange daglig i højst 10 dage.

Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Indgivelsesmåde:  
Beskyttelseshætten fjernes.  
Før anvendelse første gang: Tryk flere gange til der kommer en fin tåge.  
Puds næsen.  
Næsesprøgen holdes lodret.  
Hovedet bøjes let forover.

Der holdes for det ene næsebor, og sprayens spids holdes op i det andet.  
Væsken doseres ved et hurtigt tryk, samtidigt med, at der snuses luft ind i næsen.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.  
Glaukom med snæver kammervinkel.

Xylometazolinhydrochlorid må i lighed med andre vasokonstriktorer ikke anvendes efter transspenoidal hypofysektomi eller efter transnasale/transorale operationer, hvor dura mater blotlægges.

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Al information om præparatet skal indeholde oplysning om, at det ikke bør anvendes til børn under 2 år på grund af risiko for overdosering med centralnervesystems-depression til følge.

Behandlingen bør ikke være af længere varighed end 10 dage, da hyppig og langvarig anvendelse kan medføre hævelse af næseslimhinden og hypersekretion på grund af øget sensibilitet i cellerne ("rebound-effekt").

Xylometazolinhydrochlorid skal anvendes med forsigtighed hos personer, som er følsomme over for adrenerge substanser, der kan give symptomer som blandt andet søvnforstyrrelser, svimmelhed, rysten, hjertearytmier eller forhøjet blodtryk.

Præparatet skal anvendes med forsigtighed og kun efter lægens anvisning til patienter med hyperthyroidisme, diabetes mellitus, hypertension, arteriosclerose, aneurismer, ischaemisk hjertesygdom, arytmier og takykardier, vandladningsproblemer på grund af forstørret prostata, til patienter behandlet med MAO-hæmmere og andre lægemidler, der kan forhøje blodtrykket samt fæokromocytom.

Patienter med langt QT-syndrom, som får behandling med xylometazolin, kan have en øget risiko for alvorlige ventrikulære arytmier.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ved samtidig anvendelse af tricykliske eller tetracykliske antidepressiva kan en systemisk effekt af xylometazolin ikke udelukkes, og de sympatomimetiske virkninger kan forstærkes.

#### **4.6 Graviditet og amning**

Graviditet:

Bør ikke anvendes til gravide på grund af eventuel systemisk vasokonstriktorisk virkning.

Amning: Xylometazolin kan anvendes i ammeperioden. Bør kun anvendes efter lægens anvisning.

#### **4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Zymelin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

Afhængig af behandlingsvarighed kan det forventes at 3-8% af behandlede oplever en eller flere af nedenstående bivirkninger.

Frekvens Organklasse	Almindelig (>1/100 og < 1/10)	Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Sjælden (>1/10.000 og <1/1000)	Meget sjælden (<1/10.000, inklusive enkeltstående rappor- ter)
Lidelser i immun- systemet				Systemiske, allergi- ske reaktioner.
Lidelser i det centrale og perife- re nervesystem				Rastløshed, insom- nia, træthed, hoved- pine.
Lidelser i øjne				Forbigående synsfor- styrrelser.
Vaskulære (eks- trakardielle) lidel- ser				Takykardi eller ure- gelmæssig puls.
Lidelser i luftveje, thorax og medi- astinum	Svie i næse og svælg, tør og irriteret næ- seslimhinde, nysen, brænden, nasalsekretion.	Tilstopet næse (reaktiv hyperæmi), især efter hyppig eller langvarig an- vendelse.		
Gastrointestinale lidelser			Gastroin- testinalt ube- hag.	

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

#### **4.9 Overdosering**

Ved overdosering eller accidentel administration igennem munden har det kliniske billede været CNS-depression med markant reduktion af legemstemperaturen, sveden, døsighed, hovedpine, hurtig og uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk og evt. koma, især hos børn. Hypertension kan efterfølges af rebound hypotension. Behandling: Symptomatisk. Der er ingen specifik behandling. Medicinsk overvågning anbefales.

#### **4.10 Udlevering**

HF: 0,5 mg/ml.

HF: 1 mg /ml.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.0 Terapeutisk klassifikation

R 01 AA 07 – Midler mod sygdomme i næsehulen, sympatomimetica, usammensatte

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sympatomimetisk middel med  $\alpha$ -receptor stimulerende virkning til lokal brug på næseslimhinde. Xylometazolin virker vasokonstriktorisk på næseslimhinden, hvilket mindsker en akut slimhindesvulst, der letter dræningen fra næsen og bihulerne. Der er ringe risiko for påvirkningen af hjertet og CNS. Ved seponering efter flere døgn kan der opstå medikamentel slimhindesvulst og hypersekretion, som skyldes induceret sensibilitet hos cellerne ("rebound effekt"). Kronisk behandling kan også inducere slimhindesvulst og hypersekretion. Virkningen indtræder efter få minutter og varer op til 10-12 timer.

### 5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Absorberes i ringe grad.

### 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

-

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Natriumedetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, vand, rensed.

### 6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

### 6.3 Opbevaringstid

Zymelin 0,5 mg 3 år  
Zymelin 1 mg 3 år

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C.

### 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

HDPE-flaske (uigennemsigtig) med pumpepray.

### 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

## 7. INDEHAVER Af MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharma A/S  
Dybendal Alle 10  
2630 Taastrup

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**  
0,5 mg/ml: 30563  
1,0 mg/ml: 30564
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
28. november 1984
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
4. marts 2019