



PRODUKTRESUMÉ

for

Zymelin menthol ukonserveret næsespray, opløsning

0. D.SP.NR.

6190

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zymelin menthol ukonserveret.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml (1 dosis indeholder ca. 140 mikrogram).
Hjælpestoffer, se punkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Rinit og sinusit.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

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.

Administration

Beskyttelseshætten fjernes.

Før anvendelse første gang: Tryk flere gange til der kommer en fin tåge.

Puds næsen.

Næsesprayen 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 anført i pkt. 6.1.
- Glaukom med snæver kammervinkel.
- Xylometazolinhydrochlorid må i lighed med andre vasokonstriktorer ikke anvendes efter transsphenoidal 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.

Fertilitet

Der foreligger ikke data om effekten af xylometazolin på fertilitet.

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 rapporter)
Lidelser i immunsystemet				Systemiske, allergiske reaktioner.
Lidelser i det centrale og perifere nervesystem				Rastløshed, insomnia, træthed, hovedpine.
Lidelser i øjne				Forbigående synsforstyrrelser.
Vaskulære (ekstrakardielle) lidelser				Takykardi eller uregelmæssig puls.
Lidelser i luftveje, thorax og mediastinum	Svie i næse og svælg, tør og irriteret næsese slimhinde, nysen, brænden, nasalsekretion.	Tilstopet næse (reaktiv hyperæmi), især efter hyppig eller langvarig anvendelse.		
Gastrointestinale lidelser			Gastrointesti nalt ubehag.	

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

E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 Overdosering

Symptomer

Ved overdosering eller accidental administration igennem munden har det kliniske billede været CNS-depression med markant reduktion af legemstemperaturen, sveden, døsigthed, 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: 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 α -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 Hjælpstoffer

Natriumedetat
Sorbitol
Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret
Levomenthol
Eukalyptol
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Natriumchlorid
Vand, rensset

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 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

30899

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. november 1984

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. marts 2019