

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rhinox 0,1 mg/ml nesedråper
Rhinox 0,25 mg/ml nesedråper
Rhinox 0,5 mg/ml nesedråper

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder henholdsvis 0,1 mg, 0,25 mg og 0,5 mg oksymetazolinhydroklorid

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesedråper, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Nasal obstruksjon ved akutt rhinitt og sinusitt. Støttebehandling ved otitis media og allergisk rhinitt. Sugevansker hos nyfødte og spedbarn som følge av nasal obstruksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Pediatrisk populasjon

0,1 mg/ml:

Bør bare brukes til behandling av barn under 2 år etter råd fra lege, apotek eller helsesøster. Saltvannsoppløsning bør være prøvd før behandling med Rhinox startes.

Nyfødte inntil 4 uker: 1 dråpe (ca. 3 mikrogram) i hvert nesebor 15 minutter før måltid ikke mer enn 4 ganger i døgnet. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4).

Spedbarn 4 uker-1/2 år: 2 dråper (ca. 6 mikrogram) i hvert nesebor 15 minutter før måltid ikke mer enn 4 ganger i døgnet. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4).

Barn 1/2 -2 år: 1/2 endosebeholder (ca. 4 dråper) (ca. 12 mikrogram) i hvert nesebor ikke mer enn 3 ganger i døgnet, med minst åtte timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4).

0,25 mg/ml:

Barn 2-10 år: 1/2 endosebeholder (ca. 4 dråper) (ca. 30 mikrogram) i hvert nesebor ikke mer enn 3 ganger i døgnet, med minst 8 timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4). Rhinox 0,25 mg/ml er kontraindisert hos barn under 2 år (se pkt. 4.3).

0,5 mg/ml:

Voksne og barn over 10 år: 1/2 endosebeholder (ca. 3-5 dråper) (ca. 60 mikrogram) i hvert nesebor 2-3 ganger i døgnet. Bør ikke brukes i mer enn 10 sammenhengende dager (se pkt. 4.4). Rhinox 0,5 mg/ml er kontraindisert hos barn under 2 år (se pkt. 4.3).

Bruksanvisning medfølger alle pakningene.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Rhinitis sicca

Rhinox 0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml

- Behandling av barn under 2 år (se pkt. 4.2)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Barn under 10 år: Bør ikke brukes mer enn 5 sammenhengende dager for å unngå medikamentell rhinitt ("rebound" effekt). Voksne og barn over 10 år: Bør ikke brukes mer enn 10 sammenhengende dager. Den anbefalte dosen må ikke overskrides. Ved uriktig bruk og høy dosering kan absorpsjon av oksymetazolin gi systemisk effekt, særlig hos barn (se pkt. 4.9).

Nytte kontra risiko må vurderes for nedenstående tilfeller:

- glaukom
- alvorlige hjerte- og karsykdommer
- feokromocytom
- metabole sykdommer (f.eks. hypertyreose, diabetes)
- behandling med MAO-hemmere og andre legemidler som øker blodtrykket.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Monoaminoksidase (MAO)-hemmere og andre legemidler som øker blodtrykket

Som andre sympatomimetika kan oksymetazolin forsterke effekten av MAO-hemmere og indusere alvorlig forhøyet blodtrykk. Oksymetazolin bør brukes med forsiktighet hos pasienter som tar, eller har tatt MAO-hemmere i løpet av de to siste ukene (se pkt. 4.4), eller som behandles med andre legemidler som øker blodtrykket.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Vasokonstriktive farmakodynamiske effekter indikerer at oksymetazolin kan være skadelig under graviditeten. Oksymetazolin absorberes i liten grad hos dyr administrert intranasalt. Det er lite sannsynlig at Rhinox kan forårsake fosterskadelige effekter. Rhinox kan brukes under graviditet i terapeutiske doser.

Amming

Det er ukjent hvor mye av oksymetazolin som går over i morsmelk. Rhinox kan brukes under amming i terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Rhinox har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Lokal irritasjon kan forekomme (svie/brennende følelse). Bruk av slimhinneavsvellende nesedråper gjennom lengre tid kan gi slimhinneirritasjon med medikamentell rhinitt, slimhinneødem og hypersekresjon, se pkt. 4.2 og 4.4.

Organklasser	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)
Nevrologiske sykdommer		Uro, Irritabilitet, Insomni hos barn
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Nysing, Tørrehet i munn og hals	

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: <http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema>

4.9 Overdosering

Risiko for effekt på hjerte, kretsløp og sentralnervesystemet.

Symptomer

Adrenerge effekter som blodtrykkstigning, palpitasjoner, takykardi og nervøsitet. Symptomer kommer ofte innen 1 time. Uro, svimmelhet, skjelvinger, ulike grader av CNS-depresjon ned til koma, men også CNS-eksitasjon forekommer. Evt. kramper og hypotensjon, men kan også gi takykardi og hypertensjon. Uregelmessig respirasjon. Mild hypotermi. Perifer vasokonstriksjon, kalde ekstremiteter.

Pediatrisk populasjon

Bradykardi. I sjeldne tilfeller av overdose, nesten utelukkende sett hos barn, har symptomene vært hurtig eller ujevn puls, forhøyet blodtrykk og noen ganger bevissthetstap.

Behandling

Symptomatisk behandling vurderes ved overdose. Kull hvis indisert. Brekkmiddel er kontraindisert. Diazepam ved kramper.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Rhinologika. Adrenerge, sammensatte preparater. ATC-kode.: R01A A05.

Virkningsmekanisme/farmakodynamiske effekter

Alfaadrenerg stimulering gir karkontraksjon og redistribusjon av lokal blodstrøm, som reduserer ødem i neseslimhinnen. Dette bedrer ventilasjon, drenering og reduserer nesetetthet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Raskt innsettende virkning på neseslimhinnen.

Eliminasjon

Den slimhinneavsvellende virkningen varer 6-12 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier med radiomerket oksymetazolin viste at det ikke har noen systemisk effekt administrert intranasalt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumedetat
Renset vann
Metylhydroksypropylcellulose

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Engangsdose (endosebeholder)
For alle styrker: Engangsbeholder á 0,3 ml, pakning á 20 stk.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMRE

0,1 mg/ml: MTnr 6722
0,25 mg/ml: MTnr 6723
0,5 mg/ml: MTnr 6724

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

For alle styrker:

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. mai 1982

Dato for siste fornyelse: 16. mars 2007

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2021