

1. LEGEMIDLETS NAVN

Naso 0,5 mg/ml nesespray, oppløsning

Naso 1 mg/ml nesespray, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Naso 0,5 mg/ml nesespray, oppløsning

1 ml oppløsning inneholder 0,5 mg xylometazolinhydroklorid.

Naso 1 mg/ml nesespray, oppløsning

1 ml oppløsning inneholder 1,0 mg xylometazolinhydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesespray, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Reduksjon av slimoppbygging i forbindelse med rhinitt og sinusitt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Naso 0,5 mg/ml nesespray, oppløsning

Barn 2-10 år

En spray (0,07 ml) i hvert nesebor, ikke mer enn 3 ganger daglig i høyst 5 sammenhengende dager.

Doseringsintervallet bør ikke være kortere enn 8 timer.

For barn over 10 år og voksne finnes Naso 1 mg/ml spray.

Bruk av xylometazolinpreparater til barn under 2 år er ikke å anbefale.

Naso 1 mg/ml nesespray, oppløsning

Voksne og barn over 10 år

En spray (0,14 ml) i hvert nesebor ved behov, ikke mer enn 3 ganger daglig i høyst

7 sammenhengende dager. Doseringsintervallet bør ikke være kortere enn 6 timer. Naso 1 mg/ml

nesespray bør ikke brukes til barn under 10 år.

Pediatrisk populasjon

For barn 2-10 år finnes Naso 0,5 mg/ml spray.

Bruk hos barn fra 2 til 10 år skal skje under tilsyn av en voksen.

Bruk av xylometazolinpreparater til barn under 2 år er ikke anbefalt.

Bruk av sprayen

Nesesprayen har en hette som beskytter pumpen for støv og holder den ren. Husk å ta denne av før bruk av sprayen.

Puss nesen forsiktig.

Sett pumpen i det ene neseboret og holde flasken oppreist.

Pump én gang mens du langsomt puster inn gjennom nesen.
Rengjør pumpen med en tørr papirserviett etter bruk og sett på hetten.

Nyttige tips

Det kan hende at en ny spray ikke fungerer første gang. Du må kanskje "få i gang" flasken ved å pumpe sprayen et par ganger til det kommer en fin dusj. For all senere bruk er sprayen klar til bruk. Av hygieniske grunner bør nesespray alltid brukes av samme person.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Skal ikke brukes etter transsfenoidal hypofysektomi eller ved operasjoner som eksponerer dura mater.
- Inflammasjonstilstander i hud og slimhinner i nesehulen og ved skorpedannelser (*rhinitis sicca*), eller atrofisk rhinitt.
- Trangvinklet glaukom.
- Pasienter som behandles med monoaminoksidase-hemmere (MAO-hemmere) eller de første 14 dagene etter avslutning av slik behandling.

Naso 0,5 mg/ml nesespray, oppløsning

Naso er kontraindisert ved behandling av barn under 2 år.

Naso 1 mg/ml nesespray, oppløsning

Naso er kontraindisert ved behandling av barn under 10 år.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises ved bruk til pasienter som er følsomme overfor adrenerge substanser, som vist ved tegn på søvnløshet, svimmelhet, tremor, hjertearytmier eller forhøyet blodtrykk.

For å unngå medikamentell rhinitt ("rebound"-effekt) og/eller atrofi av neseslimhinnen, bør ikke preparatet brukes sammenhengende i mer enn henholdsvis 5 dager (Naso 0,5 mg/ml nesespray, oppløsning) eller 7 dager (Naso 1 mg/ml nesespray, oppløsning).

Den anbefalte dosen må ikke overskrides, særlig hos barn og eldre. Ved feil bruk og høy dose kan absorpsjon av xylometazolin gi systemiske effekter, særlig hos barn (se pkt. 4.9).

Forsiktighet bør også utvises ved høyt blodtrykk, alvorlig hjertelidelse, hypertyreose, diabetes mellitus, porfyri, prostatahyperplasi, feokromocytom og hos pasienter som tar bromokriptin.

Pasienter med lang QT-tid-syndrom og som behandles med xylometazolin, kan ha økt risiko for alvorlig ventrikulær arytmi.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av trisykliske eller tetrasykliske antidepressiva kan øke de systemiske effektene av xylometazolin og anbefales derfor ikke.

Bruk av xylometazolin samtidig med MAO-hemmere eller i løpet av de første 2 ukene etter seponering av behandling med MAO-hemmere gir risiko for hypertensjon. Kombinasjonen skal derfor unngås (se pkt. 4.3).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det bør utvises forsiktighet ved bruk av preparatet under graviditet og amming. Nytte/risiko bør vurderes nøye.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Svært vanlige ($\geq 1/10$)
Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)
Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)
Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)
Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Forstyrrelser i immunsystemet:

Mindre vanlige: overfølsomhetsreaksjoner (angioødem, hudutslett, pruritus)

Psykiatriske lidelser:

Svært sjeldne: nervøsitet

Nevrologiske sykdommer:

Svært sjeldne: søvnforstyrrelser, tretthet (søvnighet, sedasjon), hodepine, svimmelhet, kvalme, hallusinasjoner (spesielt hos barn), krampeanfall (spesielt hos barn)

Øyesykdommer:

Svært sjeldne: forbigående synsforstyrrelser

Hjertesykdommer:

Sjeldne: palpitasjoner, takykardi, hypertensjon

Svært sjeldne: arytmi

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:

Vanlige: en sviende følelse og dehydrering i neseslimhinnen

Mindre vanlige: irritasjon i nese, munn og svelg. Neseblod

Bruk av produktet i lengre tid enn anbefalt kan gi redusert effekt og/eller medikamentell rhinitt ("rebound"-effekt).

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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det kliniske bildet av overdose med imidazolderivater kan være forvirrende fordi faser av stimulering kan veksle med faser av undertrykkelse av sentralnervesystemet og det kardiovaskulære systemet.

Symptomer på stimulering av sentralnervesystemet er angst, eksitasjon, hallusinasjoner og kramper. Symptomer som følge av svekkelse av sentralnervesystemet er fall i kroppstemperatur, letargi, døsighet og koma.

Følgende tilleggssymptomer kan forekomme: miosis, mydriasis, svette, feber, blekhet, cyanose, kvalme, takykardi, bradykardi, hjertearytmier, hjertestans, hypertensjon, hypotensjon som ligner sjokk, lungeødem, dyspné og apné.

Spesielt hos barn, kan overdose ofte følges av effekter på fortrinnsvis sentralnervesystemet med kramper og koma, bradykardi, apné og hypertensjon, som kan bli etterfulgt av hypotensjon.

Behandling av overdose:

I tilfeller av alvorlig overdose bør pasienten legges inn på sykehus for behandling på en intensivavdeling. Administrasjon av aktivt kull (absorberende), natriumsulfat (avføringsmiddel) eller ventrikkelskylling (dersom store mengder har blitt svelget) bør foretas straks, fordi absorpsjon av xylometazolin kan være rask. En ikke-selektiv alfa-blokker kan gis for å redusere blodtrykket. Vasopressorer er kontraindisert. Febernedssettende og antikonvulsiv behandling og oksygenventilasjon iverksettes etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaskokonstriktiv substans for behandling av neseslimhinnene, ATC-kode: R01A A07

Xylometazolin er et sympatomimetisk stoff med effekt på adrenerge alfareseptorer. Xylometazolin har en vasokonstriktiv effekt. Effekten kommer i løpet av få minutter etter administrering og varer i 6-8 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Lokal administrasjon av xylometazolin gir ikke systemisk opptak i den grad at målbare konsentrasjoner oppnås.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Xylometazolin har ikke vist noen mutagene effekter. Xylometazolin er ikke teratogent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Sitronsyremonohydrat
Natriumsitratdihydrat
Glyserol 85 %
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år
Holdbarhet etter første åpning: 6 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brun glassflaske (glass type I) på 10 ml, utstyrt med en spraypumpe laget av polypropylen.

Naso 0,5 mg/ml nesespray, oppløsning
Volumet av en spraydose er 0,07 ml.

Naso 1,0 mg/ml nesespray, oppløsning
Volumet av en spraydose er 0,14 ml.

Hetten er laget av polyetylenplast.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Naso 0,5 mg/ml nesespray, oppløsning
03-1777

Naso 1,0 mg/ml nesespray, oppløsning
03-1778

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 4. april 2003
Dato for siste fornyelse: 24. juni 2007

10. OPPDATERINGSDATO

09.01.2025