

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zycomb 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nesespray, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 0,5 mg xylometazolinhydroklorid og 0,6 mg ipratropiumbromid.

1 spray (ca. 140 mikroliter) inneholder 70 mikrogram xylometazolinhydroklorid og 84 mikrogram ipratropiumbromid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesespray, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Zycomb er indisert til symptomatisk behandling av tett og rennende nese (rhinoré) i forbindelse med forkjølelse.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

1 spray i hvert nesebor inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 6 timer mellom to doser.

Behandlingsvarigheten bør ikke overskride 7 dager da kronisk behandling med xylometazolinhydroklorid kan forårsake svelling av neseslimhinnen og hypersekresjon på grunn av økt sensibilitet i cellene, "rebound effect" (rhinitis medicamentosa).

Det anbefales å avbryte behandlingen når symptomene har avtatt, selv før den maksimale behandlingsvarigheten på 7 dager, for å redusere risikoen for bivirkninger (se pkt. 4.8).

Eldre:

Det er kun begrenset erfaring om bruk til pasienter over 70 år.

Pediatrisk populasjon

Zycomb er kontraindisert hos barn og ungdom under 18 år på grunn av utilstrekkelig dokumentasjon (se pkt. 4.3).

Administrasjonsmåte

Til nasal bruk.

Før du skal bruke pumpen for første gang eller når produktet ikke har vært brukt på 9 dager: sprayen må pumpes et antall ganger til en jevn spray oppnås.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i avsnitt 6.1. Kjent overfølsomhet overfor atropin eller andre lignende substanser, f. eks. hyoscyamin og skopolamin.

Zycomb skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år på grunn av utilstrekkelig dokumentasjon.

Etter operasjoner som eksponerer dura mater, f. eks. trans-sphenoidal hypofyseektomi eller andre transnasale operasjoner.

Hos pasienter med glaukom.

Hos pasienter med rhinitis sicca.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Zycomb skal brukes med forsiktighet hos pasienter som er predisponert for trangvinkelglaukom eller pasienter med prostatahypertrofi eller blærehalsobstruksjon.

Pasienter bør instrueres slik at spraying av Zycomb i og rundt øynene unngås. Dersom Zycomb kommer i kontakt med øynene, kan følgende skje: Midlertidig tåkesyn, irritasjon, smerte, røde øyne. Forverring av trangvinkelglaukom kan også utvikles. Pasienter bør informeres om at øynene skal skylles med kaldt vann dersom Zycomb kommer i direkte kontakt med øynene og kontakte lege dersom de opplever smerte i øynene eller tåkesyn.

Forsiktighet anbefales hos pasienter predisponert for epistakse (f. eks. eldre), paralytisk ileus eller cystisk fibrose.

Zycomb skal brukes med forsiktighet hos pasienter som er følsomme for adrenerge substanser som kan gi symptomer som søvnforstyrrelser, svimmelhet, tremor, hjertearytmi eller økt blodtrykk.

Forsiktighet anbefales ved hypertyreoidisme, diabetes mellitus, hypertensjon, kardiovaskulær sykdom eller feokromocytom.

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

Monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere): Samtidig bruk eller bruk de siste 2 ukene av sympatomimetika kan indusere alvorlig forhøyet blodtrykk og anbefales derfor ikke. Sympatomimetika har en potensiell vasokonstriktiv effekt som resulterer i forhøyet blodtrykk. I kritiske tilfeller med forhøyet blodtrykk, skal behandling med Zycomb avbrytes og det økte blodtrykket behandles.

Tri- og tetrasykliske antidepressiva: Samtidig bruk eller bruk de siste 2 ukene av trisykliske antidepressiva og sympatomimetika kan resultere i en økt sympatomimetisk effekt av xylometazolin og anbefales derfor ikke.

Antikolinerge legemidler: Samtid bruk av andre antikolinerge midler kan øke den antikolinerge effekten.

Ovenstående interaksjoner er studert enkeltvis for begge de aktive virkestoffene i Zycomb, ikke kombinasjon.

Ingen formelle interaksjonsstudier med andre substanser er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelig data på bruk av Zycomb hos gravide kvinner.

Dyrestudier er ikke tilstrekkelige til å utrede effekter på svangerskapsforløp, embryo/fosterutvikling, fødsel og postnatal utvikling. Mulig risiko for mennesker er ukjent.

Zycomb skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Det er ikke kjent om ipratropiumbromid og xylometazolinhydroklorid utskilles i morsmelk.

Systemisk eksponering for ipratropiumbromid og xylometazolinhydroklorid er lav. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket. Morens behov for behandling med Zycomb og fordelene med amming må veies opp mot den potensielle risikoen for barnet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De mest vanlig rapporterte bivirkningene er epistakse som forekommer hos 14,8 % og nesetørrehet som forekommer hos 11,3 % av pasientene.

Mange av de rapporterte bivirkningene er også symptomer på forkjølelse.

Tabell over bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert i to randomiserte kliniske studier og en ikke-intervensjonsstudie, utført etter markedsføring, med Zycomb.

Bivirkningene nedenfor listes opp etter organklasse og frekvens. Frekvensene defineres som:

svært vanlige ($\geq 1/10$)

vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

mindre vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/100$)

sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data).

Frekvens	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Organklasser					
Psykiatriske sykdommer			Insomni		
Nevrologiske sykdommer		Smaksforstyrrelser, hodepine	Parosmia, svimmelhet, tremor		
Øyesykdommer			Øyeirritasjon, tørre øyne		Akkomodasjonsforstyrrelser, forverret trangvinkelglaukom, øyesmerte, lysfølsomhet
Hjertesykdommer			Palpitasjoner, takykardi		
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og	Epistakse, tørr i nesen	Neseubehag, nesetetthet, tørt og irritert svelg,	Sår i nesen, nysing, smerte i	Rhinoré	Ubehag i bihulene

mediastinum		nesesekresjon	svelg og strupe, hoste, dysfoni		
Gastrointestinale sykdommer		Munntørhet	Dyspepsi, kvalme		Dysfagi
Hud- og underhuds-sykdommer					Pruritus
Sykdommer i nyre og urinveier					Urinretensjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			Ubehag, tretthet		Brystsmerter, tørste, systemiske allergiske reaksjoner

Beskrivelse av noen utvalgte bivirkninger

Flere av bivirkningene som er listet opp under "Ikke kjent" har kun vært rapportert én gang for Zycomb. Det kan derfor ikke estimeres en frekvens basert på nåværende antall pasienter som er behandlet med Zycomb.

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: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering av peroral eller overdreven bruk av topikal xylometazolinhydroklord kan forårsake alvorlig svimmelhet, perspirasjon, alvorlig nedsatt kroppstemperatur, hodepine, bradykardi, hypertensjon, respirasjonsdepresjon og koma. Hypertensjon kan etterfølges av hypotensjon. Små barn er mer følsomme for toksisitet enn voksne. Behandlingen er symptomatisk.

Absorpsjon er svært liten etter nasal eller peroral administrasjon, en akutt overdosering etter intranasal ipratropiumbromid er nesten ikke mulig, men dersom en overdosering skulle oppstå, er det kliniske bildet munntørhet, akkomodasjonsproblemer og takykardi.

Behandling

Behandlingen er symptomatisk.

En betydelig overdosering kan forårsake antikolinerge CNS-symptomer, som hallusinasjoner, som må behandles med kolinesterasehemmere.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Sympatomimetika, kombinasjoner eksklusiv kortikosteroider.
ATC-kode: R01AB 06

Xylometazolinhydroklorid er et sympatikomimetikum som virker på α -adrenerge reseptorer. Xylometazolin har en vasokonstriktiv effekt. Effekt nås etter 5-10 minutter og varer i 6-8 timer.

Ipratropiumbromid er en kvarternær ammoniumkombinasjon med antikolinerg effekt. Nasal administrasjon reduserer nasal sekresjon via kompetitiv hemming av kolinerge reseptorer i neseepitel. Effekt oppnås vanligvis innen 15 minutter og varer i 6 timer i gjennomsnitt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det er lavt innhold av ipratropiumbromid og xylometazolin i plasma etter administrasjon av Zycomb.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier utført med både ipratropiumbromid og xylometazolin ble det ikke vist noen kliniske sikkerhetsproblemer med de aktuelle doser for Zycomb.

En daglig dose Zycomb gitt intranasalt til hunder i 28 dager, med doser inntil 4 ganger den tilsiktede kliniske eksponeringen, viste ingen lokale eller systemiske effekter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Dinatriumedetat
Glyserol (85 %)
Saltsyre (pH-justering)
Natriumhydroksid (pH-justering)
Renset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml flerdosebeholder (ca.70 sprayer) av HDPE med dosepumpe.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

06-4327

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

2007-01-23 / 2011-04-07

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2021