

1. LEGEMIDLETS NAVN

Xylometazolinhydroklorid Norfri 0,5 mg/ml neseppray, oppløsning uten konserveringsmiddel
Xylometazolinhydroklorid Norfri 1 mg/ml neseppray, oppløsning uten konserveringsmiddel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Xylometazolinhydroklorid Norfri 0,5 mg/ml inneholder 0,5 mg xylometazolinhydroklorid
1 spray (ca. 70 mikroliter) inneholder 35 mikrogram xylometazolinhydroklorid
1 ml Xylometazolinhydroklorid Norfri 1 mg/ml inneholder 1 mg xylometazolinhydroklorid
1 spray (ca. 140 mikroliter) inneholder 140 mikrogram xylometazolinhydroklorid

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Neseppray, oppløsning.
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til dreinasje ved akutt rhinitt, sinusitt og akutt otitt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Xylometazolinhydroklorid Norfri 1 mg/ml neseppray: Voksne og barn fra 12 år

1 spray i hvert nesebor 2-3 ganger daglig ved behov. Ikke bruk mer enn 3 ganger i døgnet i hvert nesebor. Bør ikke brukes i mer enn 10 sammenhengende dager (se pkt. 4.4).

Xylometazolinhydroklorid Norfri 1 mg/ml skal ikke brukes hos barn under 12 år.

Xylometazolinhydroklorid Norfri 0,5 mg/ml neseppray: Barn 2-11 år

1 spray i hvert nesebor, inntil 3 ganger i døgnet ved behov, med minst 8 timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4).

Det anbefales at bruk hos barn fra 2 til 11 år skjer under tilsyn av en voksen.

Xylometazolinhydroklorid Norfri 0,5 mg/ml skal ikke brukes hos barn under 2 år (se pkt. 4.3). Den anbefalte dosen må ikke overskrides, særlig hos barn og eldre. Det anbefales å ta den siste dosen kort tid før sengetid.

Administrasjonsmåte

Dosepumpen gir nøyaktig dosering og sikrer jevn distribusjon av oppløsningen over neselinhinnen. Den hindrer mulighet for utilsiktet overdosering.

Før første gangs bruk, trykk 4 ganger for å klargjøre pumpen. Pumpen er deretter vanligvis klar til bruk i hele behandlingsperioden. Hvis pumpen ikke avgir spray når du trykker på den, eller

om preparatet ikke har vært i bruk på mer enn 7 dager, skal den igjen klargjøres med 4 trykk som beskrevet.

Unngå å spraye i øynene.

1. Puss nesen.
2. Hold flasken loddrett med tommelen under basen og spissen mellom to fingre.
3. Len deg litt forover og plasser spissen i ett av neseborene.
4. Spray og pust inn gjennom nesen samtidig.
5. Rengjør og tørk av spissen på flasken rett etter bruk og før beskyttelseshetten settes på.
6. For å unngå smitte skal sprayen kun brukes av en person.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Som andre vasokonstriktorer skal Xylometazolinhydroklorid Norfri ikke brukes hos pasienter som har gjennomgått trans-sphenoidal hypofysektomi eller operasjoner som eksponerer dura mater. Inflammasjonstilstander i hud og slimhinner i nesehulen, ved skorpedannelser (rhinitis sicca), eller atrofisk rhinitt. Trang kammervinkel glaukom.

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som andre sympatomimetiske substanser skal Xylometazolinhydroklorid Norfri brukes med forsiktighet ved kjent overfølsomhet for adrenerge substanser, vist ved tegn på søvnløshet, svimmelhet, tremor, hjertearytmier og forhøyet blodtrykk.

Xylometazolinhydroklorid Norfri bør brukes med forsiktighet hos pasienter med:

- hypertensjon,
- kardiovaskulær sykdom,
- hypertyreose,
- diabetes mellitus,
- feokromocytom,
- prostatahypertrofi,
- pasienter behandlet med monoaminoksidase (MAO)-hemmere, eller som har fått dem innen de to siste ukene (se pkt. 4.5).
- pasienter som tar bromokriptin.

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

Som andre topikale vasokonstriktorer bør Xylometazolinhydroklorid Norfri ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager hos barn, eller 10 sammenhengende dager hos voksne, for å unngå medikamentell rhinitt ("rebound"- effekt), og / eller atrofi av neseslimhinnen.

Den anbefalte dosen må ikke overskrides, særlig hos barn og eldre.

Ved feil bruk og høy dosering kan absorpsjon av xylometazolin gi systemisk effekt, særlig hos barn (se pkt. 4.9).

Pediatrisk populasjon:

Xylometazolinhydroklorid Norfri 0,5 mg/ml skal ikke brukes til barn under 2 år. Bruk til barn fra 2 til 11 år bør skje under oppsyn av en voksen.

Xylometazolinhydroklorid Norfri 1 mg/ml bør ikke brukes til barn under 12 år.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. den er tilnærmet «natriumfri».

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Monoaminoksidase (MAO)-hemmere: som andre sympatomimetika kan xylometazolin forsterke de effektene av monoaminoksidasehemmere og indusere alvorlig forhøyet blodtrykk.

Xylometazoline anbefales ikke til pasienter som tar, eller har tatt monoaminoksidasehemmere i løpet av de to siste ukene (se pkt 4.4).

Trisykliske eller tetrasykliske antidepressiva: samtidig bruk kan resultere i en økt sympatomimetisk effekt av xylometazolin og anbefales derfor ikke.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Under graviditet anbefales det å utvise forsiktighet ved ikke å bruke

Xylometazolinhydroklorid Norfri på grunn av mulige systemiske vasokonstriktive effekter.

Amming

Det er ikke sett negative effekter på barn som ammes. Men forsiktighet bør utvises siden det er ukjent om xylometazolin går over i morsmelk. Xylometazolinhydroklorid Norfri bør kun brukes etter anbefaling fra lege.

Fertilitet

Det finnes ikke tilstrekkelig data på effekter av Xylometazolinhydroklorid Norfri på fertilitet og ingen dyrestudier er tilgjengelige. Siden systemisk eksponering for xylometazolin er svært lav er påvirkning på fertilitet svært lite sannsynlig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er oppført nedenfor, sortert etter organklasser og frekvens. Frekvenser er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$) eller svært sjeldne ($< 1/10\,000$). Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Forstyrrelser i immunsystemet	
Svært sjeldne:	Hypersensitivitetsreaksjoner (angiødem, utslett, pruritus)
Nevrologiske sykdommer	
Vanlige:	Hodepine
Svært sjeldne:	Nervøsitet, søvnforstyrrelser
Øyesykdommer	
Svært sjeldne:	Forbigående synsforstyrrelser
Hjertesykdommer	
Svært sjeldne:	Hjertearytmier og økt hjerterytme, økt blodtrykk
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	

Vanlige:	Tørhet eller ubehag i nesen
Mindre vanlige:	Epistaksis
Gastrointestinale sykdommer	
Sjeldne:	Kvalme
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Vanlige:	Svie på applikasjonsstedet
Mindre vanlige:	Irritasjon i nese, munn og svelg

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

Nasal eksponering innebærer betydelig større risiko for forgiftning enn peroral eksponering. Små barn er mer følsomme for toksisitet enn voksne.

Symptomer

Alvorlig svimmelhet, svetting, skjelvinger, uro, nedsatt kroppstemperatur, hodepine, bradykardi (spesielt hos barn), hypertensjon, respirasjonsdepresjon, kramper, ulike grader av CNS-depresjon ned til koma. Hypertensjon kan etterfølges av hypotensjon. Perifer vasokonstriksjon, kalde ekstremiteter.

Behandling

Støttetiltak og symptomatisk behandling under medisinsk tilsyn. Dette vil inkludere overvåking i flere timer. I tilfelle en alvorlig overdosering med hjertestans skal gjenopplivning fortsette i minst én time.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: adrenergika, usammensatte preparater, vasokonstriktor. ATC-kode: R01A A07.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Xylometazolin er en sympatomimetisk substans som stimulerer alfa-adrenerge reseptorer i nasal mucosa. Ved nasal administrasjon virker den karkontraherende og dermed avsvellende på neseslimhinnen og nærliggende regioner i svelget. Dette åpner passasjene gjennom nesen og gjør det enklere å puste gjennom nesen ved nesetetthet. Effekten av xylometazolin innen få minutter og varer opp til 12 timer (f.eks. hele natten).

I en dobbelblindet saltvannskontrollert studie av pasienter med vanlig forkjølelse var den avsvellende effekten av xylometazolin signifikant bedre ($p < 0,0001$) sammenlignet med saltvannssoppløsningen. Dette baseres på rinomanometermålinger. Fra og med 5 minutter etter behandlingen bedret tett nese seg dobbelt så raskt i xylometazolin gruppen sammenlignet med saltvannssoppløsnings-gruppen ($p = 0,047$).

Xylometazolin har en en-veis vakuumpumpe som hindrer at luften strømmer tilbake i flasken etter bruk og dermed hindrer mikrobiell kontaminasjon av innholdet. Dette er grunnen til at det ikke er nødvendig med konserveringsmidler. Dosepumpen har en beskyttelseshette med åpninger som tillater sprayrester å tørke ut, og forhindrer mikrobiell forurensning av den neste spraydosen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Raskt innsettende virkning. Virker i opptil 12 timer.
Plasmakonsentrasjon av xylometazolin hos mennesker etter lokal nasal applikasjon er svært lav og i nærheten av deteksjonsgrensen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Xylometazolin har ingen mutagen effekt. Ingen teratogene effekter ble vist i en studie hvor xylometazolin ble gitt subkutant i mus og rotter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

0,5 mg/ml
Glyserol
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Renset vann

Uten konserveringsmiddel.

1 mg/ml
Dinatriumedetat
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Sorbitol
Renset vann.

Uten konserveringsmiddel.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

0,5 mg/ml 2 år.
1 mg/ml 3 år.
Holdbarhet etter åpning: 1 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

0,5 mg/ml: Oppbevares ved høyst 25°C.

1 mg/ml: Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

HDPE flaske med dosepumpe.

Pakning: 10 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Evolan Pharma AB

Box 120

SE-182 12

Danderyd

Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

0,5 mg/ml: 17-11576

1 mg/ml: 17-11577

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.08.2018

10. OPPDATERINGSDATO

21.04.2021