

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zymelin 0,5 mg/ml neseppray, oppløsning

Zymelin 1 mg/ml neseppray, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Zymelin 0,5 mg/ml inneholder 0,5 mg xylometazolinhydroklorid.

1 spray (ca. 70 mikroliter) inneholder 35 mikrogram xylometazolinhydroklorid.

1 ml Zymelin 1 mg/ml inneholder 1 mg xylometazolinhydroklorid.

1 spray (ca. 140 mikroliter) inneholder 140 mikrogram xylometazolinhydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Neseppray, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til drenering ved akutt rhinitt, sinusitt og akutt otitt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

0,5 mg/ml:

Barn 2-10 år: 1 spray (35 mikrogram) i hvert nesebor ved behov inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 8 timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4). Tett nese bør forsøksvis behandles med saltvann før oppstart med Zymelin. Det anbefales at bruk hos barn fra 2 til 10 år skjer under tilsyn av en voksen.

Zymelin 0,5 mg/ml skal ikke brukes av barn under 2 år (se pkt. 4.3).

1 mg/ml:

Voksne og barn over 10 år: 1 spray i hvert nesebor ved behov inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 6 timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 10 sammenhengende dager (se pkt. 4.4). Tett nese bør forsøksvis behandles med saltvann før oppstart med Zymelin.

Zymelin 1 mg/ml skal ikke brukes av barn under 10 år.

Den anbefalte dosen skal ikke overskrides, særlig hos barn og eldre (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Det anbefales å ta den siste doseringen kort tid før sengetid.

For å unngå risiko for infeksjon skal sprayen bare brukes av én person.

Pass på å ikke spraye i øynene.

Se pakningsvedlegg for bruksanvisning.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Trangginklet glaukom.
- Som for andre vasokonstriktorer skal ikke xylometazolin brukes hos pasienter som har gjennomgått transsfenoidal hypofyseektomi eller operasjoner som eksponerer dura mater.
- Inflammasjonstilstander i hud og slimhinner i nesehulen, ved skorpedannelser (rhinitis sicca) og atrofisk rhinitt.
- Behandling av barn under 2 år (se pkt. 4.2).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Langvarig bruk kan føre til avhengighet og medikamentell rhinitt («rebound»-effekt) og/eller atrofi av neseslimhinnen. Barn under 10 år: Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager. Voksne og barn over 10 år: Bør ikke brukes i mer enn 10 sammenhengende dager.

Den anbefalte dosen må ikke overskrides, særlig hos barn og eldre (se pkt 4.2). Ved feil bruk og for høy dosering kan absorpsjon av xylometazolin gi systemiske effekter, særlig hos barn (se pkt. 4.9).

Xylometazolin skal brukes med forsiktighet hos personer som er følsomme overfor adrenerge substanser som kan forårsake søvnløshet, svimmelhet, tremor, hjertearytmier og forhøyet blodtrykk.

Xylometazolin bør brukes med forsiktighet hos pasienter:

- med hypertyreose
- med diabetes mellitus
- med hypertensjon
- med kardiovaskulær sykdom
- med lang QT-tid-syndrom, pga. økt risiko for alvorlig ventrikulær arytmi
- med feokromocytom
- med prostatahypertrofi
- som behandles eller har fått behandling med monaminoksidase (MAO)-hemmere de to siste ukene (se pkt. 4.5)
- som behandles med tri- og tetrasykliske antidepressiva (se pkt. 4.5)
- som tar bromokriptin

Pediatrisk populasjon

Zymelin 0,5 mg/ml skal ikke brukes til barn under 2 år. Bruk til barn fra 2 til 10 år bør skje under oppsyn av en voksen.

Zymelin 1 mg/ml bør ikke brukes til barn under 10 år.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Monoaminoksidase (MAO)-hemmere

Som andre sympatomimetika kan xylometazolin forsterke de effektene av MAO-hemmere og kan indusere alvorlig forhøyet blodtrykk. Xylometazoline anbefales ikke til pasienter som tar, eller har tatt MAO-hemmere i løpet av de to siste ukene (se pkt. 4.4).

Trisykliske eller tetrasykliske antidepressiva

En forsterkning av de systemiske effekter av xylometazolin ved samtidig bruk av trisykliske eller tetrasykliske antidepressiva kan ikke utelukkes, særlig ved overdosering, og anbefales derfor ikke.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Under graviditet anbefales det å utvise forsiktighet ved ikke å bruke Zymelin 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. Zymelin bør kun brukes etter anbefaling fra lege.

Fertilitet

Det finnes ikke tilstrekkelig data på effekter av Zymelin 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

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

4.8 Bivirkninger

Organklasse-system	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)
Forstyrrelser i immunsystemet				Hypersensitivitetsreaksjoner (angiødem, utslett, pruritus)
Nevrologiske sykdommer	Hodepine			Nervøsitet, søvnforstyrrelser
Øyesykdommer				Forbigående synsforstyrrelser
Hjertesykdommer				Hjertearytmier og økt hjerterytme, økt blodtrykk
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Tørrehet eller ubehag i nesen	Epistaksis		
Gastrointestinale sykdommer			Kvalme	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svie på applikasjonsstedet	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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Nasal eksponering innebærer betydelig større risiko for forgiftning enn ved peroral eksponering. Risiko for effekt på hjerte, kretsløp og sentralnervesystemet. Små barn er mer følsomme for toksisitet enn voksne.

Symptomer

Symptomer kommer ofte innen 1 time. Uro, alvorlig svimmelhet, svetting, hodepine, respirasjonsdepresjon, skjelvinger, ulike grader av CNS-depresjon ned til koma, kramper, nedsatt kroppstemperatur. Bradykardi (spesielt hos barn), mydriasis og hypotensjon, men kan også gi hypertensjon. Bronkospasmer. 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. Hos barn er hyperaktivitet ofte kombinert med somnolens. (Beregnet minste LD for barn inntil 2 år = 10 mg)

Behandling

Symptomatisk behandling under medisinsk tilsyn. Dette vil inkludere overvåking i flere timer. Overvåkning av respirasjon og sirkulasjon. Oksygen, respirator hvis nødvendig. Ved eventuelle kramper gis egnet krampestillende behandling, som diazepam. I tilfelle en alvorlig overdosering med hjertestans skal gjenopplivning fortsette i minst én time. For øvrig støttebehandling særlig med henblikk på blodtrykk, hjerterytmier, hjerteblokk (spesielt ved blodtrykksstigning), væske-elektrolyttbalanse. Kull hvis indisert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Virkningsmekanisme

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 gir redusert nesetetthet og bedret ventilasjon og drenering i nesen. Effekten av xylometazolin inntreffer 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 xylometazolingruppen sammenlignet med saltvannssoppløsnings-gruppen ($p = 0,047$).

Den mikrobiologiske integriteten til Zymelin er ivaretatt ved at flasken er ventilert med et luftfiltersystem. Dette gjør konservering unødvendig. Dosepumpen har i tillegg en innebygget forsegling som forhindrer mikrobiell forurensning av den neste spraydosen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Raskt innsettende virkning i neseslimhinnen. Liten systemisk absorpsjon. Plasmakonsentrasjon av xylometazolin hos mennesker etter lokal nasal applikasjon er svært lav og i nærheten av deteksjonsgrensen.

Eliminasjon

Den lokale virkningen varer i 6-12 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Xylometazolin har ingen mutagen effekt. Ingen teratogene effekter ble vist i en studie hvor

xylometazolin ble gitt subkutan i mus og rotter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumedetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, renset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

0,5 mg/ml: 3 år.

1 mg/ml: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml plastflaske med spraypumpe.

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. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

0,5 mg/ml: MTnr. 95-1133

1 mg/ml: MTnr. 95-1136

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

For begge styrker

Dato for første markedsføringstillatelse: 24. juni 1996

Dato for siste fornyelse: 16. mars 2011

10. OPPDATERINGSDATO

06.09.2024