

1. HEITI LYFS

Nasogen Menthol 1 mg/ml nefúði, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur 1 mg af xylómetazólín hýdróklóríði sem jafngildir 0,9 mg af xylómetazólíni. 1 skammtur (140 µl) inniheldur 140 míkrogrömm af xylómetazólín hýdróklóríði, sem jafngildir 121,7 míkrogrömmum af xylómetazólíni.

Hjálparefni með þekkta verkun: Lyfið inniheldur 0,1 mg af bensalkóníumklóríði í hverjum ml af nefúða.

1 skammtur (140 µl) inniheldur 14,3 míkrogrömm af bensalkóníumklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

Tær, litlaus lausn með lykt af mentóli og eukalyptóli (síneól).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við þrota í nefslímhúð.

Nasogen Menthol er ætlað fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára

1 úði í hvora nös, 3 sinnum á sólarhring. Tíminn á milli tveggja skammta skal vera 8 til 10 klst. Ekki skal nota meira en 3 skammta á sólarhring í hvora nös.

Börn

Nasogen Menthol er ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 12 ára.

Eins og með önnur æðaprengjandi lyf er samfelld notkun Nasogen Menthol ekki ráðlögð lengur en í eina viku. Notkun skal ekki fara yfir ráðlagðan skammt, sérstaklega hjá börnum og öldruðum.

Lyfjagjöf

Úðadælan tryggir góða dreifingu lausnarinnar á yfirborð slímhúðarinnar. Úðadælan tryggir réttan skammt og kemur í veg fyrir óviljandi ofskömmun.

Nasogen Menthol skal nota eftir að þú hefur snýtt þér.

Fjarlægðu hlífðarhettuna.

Fyrir fyrstu notkun skaltu þrýsta 5 sinnum á dæluna þar til úðagjöfin er jöfn. Nefúðinn er nú tilbúinn til notkunar.

Settu stútinn inn í nösina og þrýstu einu sinni þétt niður á úðadæluna. Fjarlægðu næst stútinn úr nösinni áður en þú sleppir dælunni. Besta dreifing úðans næst með því að anda inn um nefið meðan úðað er.

Settu hlífðarhettuna aftur á.

Ef þú hefur ekki notað úðann í 7 eða fleiri daga, skaltu þrýsta einu sinni á dæluna til gera hann tilbúinn til notkunar. Ef þú hefur notað úðann innan seinustu 7 daga er hann tilbúinn til notkunar strax.

Til að koma í veg fyrir mögulega útbreiðslu sýkingar ætti aðeins einn einstaklingur að nota nefúðaglasíð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Eins og á við um önnur æðaprengjandi lyf ætti ekki að nota xylómetazólín eftir heiladingulsnám (transspenoidal hypophysectomy) eða skurðaðgerðir þar sem opnað hefur verið inn á heilabastið (dura mater).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðist snertingu við augu. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með þrönghornsgláku.

Gæta skal varúðar, eins og með önnur adrenvirk lyf, við notkun Nasogen Menthol hjá sjúklingum sem fá kröftug viðbrögð við adrenvirkum efnum, sem koma fram í einkennum á borð við svefnleysi, sundl, skjálfta, hjartsláttaróreglu eða hækkaðan blóðþrýsting.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með háþrýsting, hjarta-, æða- og skjaldkirtilssjúkdóma, blöðruhálskirtilsstækkun, krómfiklaæxli og sykursýki.

Sjúklingar með heilkenni lengingar á QT-bili sem fá meðferð með xylómetazólíni geta verið í aukinni hættu á að fá alvarleg slegla-sláttarglöp.

Líkt og með önnur lyf til staðbundinnar notkunar með æðaprengjandi verkun má meðhöndlun Nasogen Menthol ekki vara lengur en í 7 sólarhringa samfelld. Langvarandi eða óhófleg notkun getur valdið nefstíflu bakslagsáhrifum.

Gætið þess að fara ekki yfir ráðlagðan skammt, sérstaklega hjá börnum og öldruðum.

Nasogen Menthol nefúða má ekki nota handa börnum yngri en 12 ára. Vegna þess að lyfið inniheldur mentól getur það valdið raddbandakrampa og samfalli ef notað handa ungum börnum.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Bensalkóníumklóríð getur valdið ertingu og þrota í nefi, sérstaklega við langvarandi notkun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Eins og á við um öll adrenvirk lyf er ekki hægt að útiloka aukningu á altækum áhrifum xylómetazólíns við samhliða notkun MAO-hemla, þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyfja, sérstaklega ef um ofskömmun er að ræða.

Milliverkanir við betablokka eru hugsanlegar, þar sem xylómetazólín getur breytt áhrifum sumra betablokka.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Gögn frá takmörkuðum fjölda útsetninga á fyrsta þriðjungi meðgöngu sýndu ekki fram á neinar aukaverkanir á meðgöngu eða fóstur/nýbura. Engar aðrar faraldsfræðilegar upplýsingar liggja fyrir. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á eiturvekanir á æxlun umfram ráðlagða dagskammta (sjá kafla 5.3). Gæta skal varúðar þegar um er að ræða háþrýsting eða merki um skert blóðflæði í legi. Við stóra

skammta og langvarandi notkun er ekki hægt að útiloka minnkun blóðflæðis til legsins. Nasogen Menthol má nota á meðgöngu í samræmi við leiðbeiningar og í mesta lagi samfleytt í eina viku.

Brjóstagið

Ekki er þekkt hvort xylómetazólín skilst út í brjóstamjól. Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir barn sem er á brjósti. Ákveða þarf hvort gera þurfi hlé á brjóstagið eða hætta meðferð með xylómetazólíni með mati á ávinningi barnsins af brjóstagið og ávinningi móður af meðferðinni.

Frjósemi

Ekki hefur verið sýnt fram á áhrif xylómetazólíns á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif lyfsins á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Lyfhrif og/öð aukaverkanir benda til þess að ólíklegt er að xylómetazólín hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkunum er raðað eftir líffæraflokkum og þær flokkaðar eftir eftirfarandi tíðni:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), Algengar ($>1/100$ til $<1/10$), Sjaldgæfar ($>1/1.000$ til $<1/100$), Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1000$) eða Koma örsjaldan koma fyrir ($<1/10.000$)

Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi alvarleika.

Algengustu aukaverkanirnar eru höfuðverkur, þurrkur eða erting/ópægindi í nefi, ógleði og sviða tilfinning. Aukaverkunum hér fyrir neðan er raðað upp eftir MedDRA flokkun eftir líffærum.

	Algengar	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð (ofsabjúgur, húðútbrot, kláði).
Taugakerfi	Höfuðverkur.		Svefnleysi, sundl, skjálfti.
Augu			Skammvinnar sjóntruflanir.
Hjarta			Óreglulegur og hraður hjartsláttur.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Ofþornun í nefslímhúð eða erting/ópægindi í nefi.		
Æðar			Háþrýstingur.
Meltingarfæri	Ógleði.		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir tengdar íkomuleið	Brunatilfinning.	Blóðnasir.	

Gert er ráð fyrir að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá börnum séu svipuð og hjá fullorðnum. Flestar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið hjá börnum hafa komið fram eftir ofskömmtun xylómetazólíns (sjá kafla 4.9).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Ofskömmtun getur komið fram sem afleiðing af gjöf í nef sem og inntöku um munn.

Ofskömmtun getur valdið alvarlegri bælingu á miðtaugakerfinu, sérstaklega hjá ungum börnum. Klínísk einkenni ofskömmtunar imidazol afleiða geta verið villandi, þar sem örvunarstig geta tekið við af bælingu miðtaugakerfis, hjarta og æða og öndunarfæra.

Einkenni örvunar í miðtaugakerfinu eru: kvíði, æsingur, ofskynjanir og krampar. Einkenni vegna bælingar í miðtaugakerfi eru: lækkun líkamshita, svefnhöfði, syfja og dá. Önnur einkenni geta verið: ljósopsþrenging, ljósopsvíkkun, svitamyndun, fölvi, blámi, hraðtaktur og öndunarstöðvun. Þegar einkenni eru ríkjandi í miðtaugakerfinu, sérstaklega hjá börnum, geta þau komið fram sem hægtaktur og háþrýstingur, sem láþrýstingur getur fylgt á eftir.

Gjöf lyfjakola (aðsogsefni) og natríum súlfats (hægðalosandi), eða mögulega magaskolun ef mikið magn hefur verið notað, skal framkvæma tafarlaust því xylometazolin getur frásogast hratt. Ef um alvarlega ofskömmtun er að ræða er mælt með innlögnum á gjörgæsludeild sjúkrahúss. Gefa má ósértækan α blokk, t.d. fentolamín, sem móteitur.

Naloxón gæti haft áhrif á bælingu miðtaugakerfis hjá sjúklingum með alvarlega eitrun. Þetta hefur aftur á móti ekki verið klínískt staðfest.

Frekari meðferð skal vera stuðnings- og einkennameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: þrotaminnkandi lyf og önnur neflyf til staðbundinnar notkunar, adrenerg lyf, ATC-flokkur: R01AA07

Xylometazólin er adrenerg lyf sem verkar á alfa-adrenerg viðtaka. Nasogen Menthol, ætlað til notkunar í nef, hefur æðaprengjandi áhrif sem dregur úr seytingu úr nefslímhúð. Hjá sjúklingum með stíflað nef opnast leið um nefholið þannig að auðveldara verður að draga andann í gegnum nefið. Verkun Nasogen Menthol kemur fram innan örfárna mínútna og varir í nokkrar klukkustundir.

5.2 Lyfjahvörf

Plasmaþéttni xylometazólíns er mjög lítil og á mörkum þess að vera mælanleg, eftir staðbundna notkun venjulegs skammts í nef hjá mönnum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar á grundvelli eiturverkana eftir endurtekna skammta og rannsóknum á eiturverkanir á erfðaeefni benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn. Engin vansköpunar áhrif komu fram hjá músum og rottum. Skammtar yfir meðferðarskömmtum öllu minnkuðum fósturvexti. Hjá rottum dró úr mjólkurframleiðslu. Engar vísbendingar eru um áhrif á frjósemi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensalkóníumklóríð
Levomentól

Síneól
Dínatríumedetat díhýdrat
Natríumdíhýdrógenfosfat-díhýdrat
Dínatríumhýdrógenfosfat-dódekahýdrat (E339)
Natríumklóríð
Makrógólglyseról- hýdroxýsterat
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár
Eftir opnun skal nota innihaldið innan 1 mánaðar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins

6.5 Gerð íláts og innihald

Brúnritað glerglas með úðadælu úr pólýetýleni og pólýprópýlen hettu, innihald 10 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/176/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. febrúar 2025.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. febrúar 2025.