

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nezeril 0,25 mg/ml nefúði, lausn

Nezeril 0,5 mg/ml nefúði, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Oxymetazolinhýdróklóríð 0,25 mg eða 0,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Nezeril 0,25 mg/ml nefúði, lausn

Hver skammtur af úða gefur 50 míkrolíttra sem innihalda 0,0125 mg oxymetazolinhýdróklóríð.

Nezeril 0,5 mg/ml nefúði, lausn

Hver skammtur af úða gefur 50 míkrolíttra sem innihalda 0,025 mg oxymetazolinhýdróklóríð.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Nefslímubólga og í bólgueyðandi tilgangi við skútabólgu (sinuitis).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

<i>Aldur frá</i>	<i>Styrkur</i>	<i>Skammtur</i>
2 ára	0,25 mg/ml	1 úði í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring
7 ára	0,25 mg/ml	2 úðar í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring
10 ára og eldri	0,5 mg/ml	2 úðar í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring

Nezeril nefúða má mest nota í 10 daga samfleytt.

Hvorki má nota stærri skammt en ráðlagt er né auka fjölda skammta (sjá kafla 4.4)

Börn

Nezeril nefúði er ekki ætlaður fyrir börn yngri en 2 ára.

Lyfjagjöf

Til notkunar í nef.

Virkja þarf nefúðann fyrir fyrstu notkun. Haldið úðaglasinu uppréttu og úðið 5 sinnum út í loftið þar til úðinn er samfelldur. Hafi úðaglassið ekki verið notað í langan tíma þarf að endurvirkja það með því að úða 3 sinnum út í loftið.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Lyfið á ekki að nota hjá sjúklingum með nefslímhúðarvisnun eða nefslímubólgu með óeðlilega þurri nefslímhúð.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki á að nota stærri skammta en ráðlagt er. Notkun of stórra skammta eða notkun í langan tíma geta valdið nefslímubólgu af völdum lyfsins (rhinitis medicamentosa).

Ef einkenni versna eða haldast óbreytt meðan lyfið er notað á að hafa samband við lækni eða sérhæfðan heilbrigðisstarfsmann.

Notið lyfið með varúð ef um er að ræða:

- hjarta- og æðasjúkdóm (t.d. blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta)
- háþrýsting
- sykursýki
- krómfíklaæxli
- stækkun blöðruhálskirtils
- þrönghornsgláku
- ofvirkni skjaldkirtils
- notkun þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyfja (t.d. amitriptílin, imipramín) eða mónóamín oxíðasa hemla (MAO-hemlar) (sjá einnig kafla 4.5).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyfja (t.d. amitriptílin, imipramín) eða mónóamín oxíðasa hemla (MAO-hemlar) eða innan 14 daga eftir að meðferð er hætt, getur valdið bráðum háþrýstingi.

Oxymetazolin getur breytt verkun sumra beta-blokka.

Vegna viðbótaráhrifa á ekki að nota oxymetazolin hjá sjúklingum sem eru á meðferð með öðrum adrenergum lyfjum (t.d. ephedrin, pseudoephedrin).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun oxymetazolins á meðgöngu. Ekki má nota oxymetazolin á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur móður vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstur.

Brjóstgjöf

Ekki liggja fyrir upplýsingar um hvort oxymetazolinhýdróklóríð berst í brjóstamjólki. Engar rannsóknir hafa farið fram.

Frjósemi

Engin þekkt áhrif á frjósemi eru af meðferð með oxymetazolini.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Oxymetazolin hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir eru flokkaðar eftir MedDRA líffæraflokkun og tíðni. Aukaverkanir eru flokkaðar samkvæmt eftirfarandi: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Hnerri, þurrkur í munni og hálsi	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
	Staðbundin erting	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Geðræn vandamál	Eirðarleysi, pirringur, svefntruflanir hjá börnum	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Nefslímubólga af völdum lyfsins getur komið fram við langtímanotkun.

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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Eiturverkun: 1-3,75 mg til inntöku hjá 2 ára börnum olli engum eða vægum einkennum.

Einkenni: Höfuðverkur, bæling miðtaugakerfis, dá, hugsanlega krampar, lágur líkamshiti, háþrýstingur, útlæg æðaprenging, kaldir útlimir, hægsláttur, ljósopsvíkkun, berkjukrampi.

Meðferð: Þegar við á, magatæming á fyrri stigum. Lyfjakol. Eftirlit með öndun og blóðrás. Súrefni ef veita þarf öndunarhjálp. Diazepam við hugsanlegum krömpum. Við öðru skal veita meðferð eftir einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þrotaminnkandi lyf og önnur neflyf til staðbundinnar notkunar, adrenvirk lyf, ein sér ATC flokkur: R 01 A A 05.

Nezeril inniheldur oxymetazolinhýdróklóríð sem er alfa viðtaka örvi með bólgueyðandi áhrif. Bólgueyðandi áhrif eru vegna samdráttar sléttra vöðva í æðum nefslímhimnu. Áhrif oxymetazolinhýdróklóríðs koma skjótt fram, innan nokkurra mínútna og vara í allt að 12 klst..

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Afleiður imidazolins til staðbundinnar notkunar frásogast að litlu leyti þegar þær eru notaðar í ráðlögðum skömmtum og samkvæmt ráðlagðri íkomuleið.

5.3 Forklínískar upplýsingar

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tvínatríumedetat (E386)
Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat (E339)
Tvínatríumfosfattvíhýdrat (E339)
Natríumklóríð
Hreinsað vatn.

Nezeril nefúði inniheldur ekki rotvarnarefni.

6.2 Ósamrýmanleiki

-

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið með hlífðarhettuna á.
Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

7,5 ml plastglas (HDPE) með úðadælu sem skammtar (efni sem eru í snertingu við lausnina: HDPE, PP, PE, ryðfrítt stál) með hlífðarhettu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

-

7. MARKADSLEYFISHAFI

Perrigo Sverige AB
Box 7009
SE-164 07 Kista
Svíþjóð

8. MARKADSLEYFISNÚMER

Nezeril nefúði, lausn 0,25 mg/ml: 870218 (IS)

Nezeril nefúði, lausn 0,5 mg/ml: 870219 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGAFU MARKAÐSLSEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. maí 1989.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. ágúst 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. desember 2022.