

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nasogen 0,5 mg/ml nefúði, lausn. Nasogen 1 mg/ml nefúði, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Nasogen 0,5 mg/ml nefúði, lausn

1 ml af lausn inniheldur 0,5 mg af xylometazolin hýdróklóríði.

Nasogen 1 mg/ml nefúði, lausn

1 ml af lausn inniheldur 1 mg af xylometazolin hýdróklóríði. Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn. Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að draga úr aukinni slímmyndun í tengslum við nefslímubólgu og skútubólgu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtur

Nasogen 0,5 mg/ml nefúði, lausn

Börn á aldrinum 2 til 10 ára:

Einn úðaskammtur (0,07 ml) í hvora nös, ekki oftast en þrisvar á dag, mest 7 daga í senn. Tíminn á milli skammta skal ekki vera styttri en 8 klst.

Fyrir börn eldri en 10 ára og fullorðna fæst nefúði sem er 1 mg/ml.

Ekki er mælt með notkun lyfja sem innihalda xylometazolin hjá börnum yngri en 2 ára.

Nasogen 1 mg/ml nefúði, lausn

Fullorðnir og börn eldri en 10 ára:

Einn úðaskammtur (0,14 ml) í hvora nös, ekki oftast en þrisvar á dag, mest 7 daga í senn. Tíminn á milli skammta skal ekki vera styttri en 6 klst. Nefúða sem er 1 mg/ml skal ekki nota handa börnum yngri en 10 ára.

Börn á aldrinum 2 til 10 ára:

Fyrir börn 2 til 10 ára fæst nefúði sem er 0,5 mg/ml.

Ekki er mælt með notkun lyfja sem innihalda xylometazolin hjá börnum yngri en 2 ára.

Notkun úðans

Nefúðinn er með hlífðarlöki sem ver stútinn og heldur honum hreinum. Mundu að fjarlægja það áður en úðinn er notaður.

Snýttu þér gætilega.

Settu stútinn í aðra nösina og haltu glasinu uppréttu.

Úðaðu einu sinni um leið og þú andar rólega inn í gegnum nefið. Hreinsaðu stútinn með þurri pappírspurrku og settu lokið á aftur.

Gagnlegar ábendingar

Ekki er víst að nýr úði virki í fyrsta sinn. Þú gætir þurft að undirbúa glasið með því að úða nokkrum sinnum þar til finn úði myndast. Úðinn er nú tilbúinn til notkunar. Til að tryggja hreinlæti skal ávallt sami einstaklingur nota sama nefúðaglas af Nasogen nefúða, lausn.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Má ekki nota eftir heiladingulsnám (transspheoidal hypophysectomy).
- Bólga í húð og slímhúð fremri hluta nefholts (nasal vestibule) og skorpumyndun (þurnnefbólga (rhinitis sicca)).
- Þrönghornsgláka.
- Notkun MAO-hemla.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir adrenvirkum eignum. Til að forðast bakslagsáhrif skal aðeins nota lyfið mest 7 daga í senn.

Einnig skal gæta varúðar þegar um er að ræða háþrýsting, alvarlega hjartasjúkdóma, ofvirkni skjaldkirtils, sykursýki, porfýríu, stækkun blöðruhálskirtils og hjá sjúklingum sem taka bromocriptin. Sjúklingar með heilkenni lengingar á QT bili sem fá meðferð með xylometazolini geta verið í aukinni hættu á að fá alvarleg slegla-sláttarglöp.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyfja getur aukið altæk áhrif xylometazolins. Hætta er á háþrýstingi þegar lyfið er notað samhliða MAO-hemlum. Því skal forðast þessa samsetningu (sjá kafla 4.3 Frábendingar).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Aðeins skal nota lyfið á meðgöngu og samhliða brjóstgjöf eftir að nákvæmt mat á áhættu og ávinningi hefur farið fram.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin áhrif.

4.8 Aukaverkanir

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Mjög algengar (>1/10)
Algengar (>1/100 til <1/10)
Sjaldgæfar (>1/1.000 til <1/100)
Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, til <1/1.000)
Koma örsjaldan koma fyrir (<1/10.000)
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að meta út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Ónæmiskerfi

Sjaldgæfar: ofnæmisviðbrögð (ofsabjúgur, húðútbrot, kláði)

Geðræn vandamál

Koma örsjaldan fyrir: taugaóstyrkur

Taugakerfi

Koma örsjaldan fyrir: svefntruflanir, þreyta (svefnhöfgi, slæving), höfuðverkur, sundl, ógleði, ofskynjanir (aðallega hjá börnum), krampar (einkum hjá börnum)

Augu

Koma örsjaldan fyrir: skammvinnar sjóntruflanir

Hjarta

Mjög sjaldgæfar: hjartsláttarónot, hraðtaktur, háþrýstingur

Koma örsjaldan fyrir: hjartsláttartruflanir

Öndunarferi, brjósthol og miðmæti

Algengar: sviði og ofþornun í slímhúð í nefi

Sjaldgæfar: erting í nefi, munn og hálsi. Blóðnasir

Við notkun í lengri tíma en ráðlagt er geta áhrif minnkað og/eða stífla komið fram að nýju.

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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Klínísk einkenni ofskömmtnunar imidazol afleiða geta verið villandi, þar sem örvunarstig geta tekið við af bælingu miðtaugakerfis og hjarta og æða.

Einkenni örvunar í miðtaugakerfinu eru kvíði, æsingur, ofskynjanir og krampar. Einkenni vegna bælingar í miðtaugakerfi eru lækun líkamshita, svefnhöfgi, syfja og dá.

Eftirtalin einkenni geta einnig komið fram: ljósopsþrenging, ljósopsvíkkun, svitamyndun, hiti, fölvi, blámi, ógleði, hraðtaktur, hægtaktur, hjartsláttartruflanir, hjartastopp, háþrýstingur, lágþrýstingur sem líkist losti, lungnabjúgur, mæði og öndunarstöðvun.

Ofskömmtnun geta fylgt áhrif sem eru aðallega á miðtaugakerfi með krampa og dá, hægtakti, öndunarstöðvun og háþrýstingi, sem lágþrýstingur getur fylgt á eftir, sérstaklega hjá börnum.

Meðferð ofskömmtnunar:

Ef um verulega ofskömmtnun er að ræða skal leggja sjúklinginn inn á sjúkrahús til meðferðar á gjörgæsludeild. Gjölf lyfjakola (aðsogsefni), natríum sulfats (hægðalosandi) eða magaskolun (ef mikið magn hefur verið notað) skal gera tafarlaust því xylometazolin getur frásogast hratt. Gefa má ósértækan α blokkar til að lækka blóðþrýsting.

Ekki má nota æðþrengjandi lyf. Hitastillandi og krampalosandi meðferð og súrefnisgjöf eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Æðþrengjandi lyf til meðferðar á slímhúðum í nefi, ATC flokkur: R01A A07

Xylometazolin er adrenvirk lyf sem verkar á alfa-adrenvirka viðtaka. Xylometazolin hefur æðþrengjandi verkun. Verkun kemur fram nokkrum mínútum eftir lyfjagjöf og varir í 6-8 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Við staðbundna notkun berst xylometazolin ekki inn í blóðrásina að því marki að mælanleg þéttni náist.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Xylometazolin hefur ekki reynst hafa stökkbreytandi áhrif. Xylometazolin er ekki vansköpunarvaldur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítrónusýru einhýdrat Natríumsítrat tvíhýdrat Glýseról 85%
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.
Geymsluþol eftir að glasið er rofið: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Brúnt 10 ml glerglas (gler af tegund I), með úðadælu úr pólýprópýleni.

Nasogen 0,5 mg/ml nefúði, lausn
Rúmmál eins úðaskammts er 0,07 ml.

Nasogen 1 mg/ml nefúði, lausn
Rúmmál eins úðaskammts er 0,14 ml. Lokið á stútnum er úr pólýetýlenplasti.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/12/116/01-02

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. október 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

8. júlí 2021.