

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nezeril 0,25 mg/ml nefdropar, lausn, stakskammtaflát.

Nezeril 0,5 mg/ml nefdropar, lausn, stakskammtaflát.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Oxymetazolinhýdróklóríð 0,25 mg eða 0,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefdropar, lausn, stakskammtaflát.

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	2 dropar í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring.
7 ára	0,25 mg/ml	1 stakskammtaflát tæmt í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring.
10 ára og eldri	0,5 mg/ml	1 stakskammtaflát tæmt í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring.

Nezeril 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 er ekki ætlað fyrir börn yngri en 2 ára.

Lyfjagjöf

Til notkunar í nef.

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. amitriptilin, imipramin) eða mónóamín oxídasa hemla (MAO-hemlar) (sjá einnig kafla 4.5).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyfja (t.d. amitriptilin, imipramin) eða mónóamín oxídasa 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 adrenvirkum 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 oxymetazolinhydróklóríð berst í brjóstamjól. 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
Geðræn vandamál	Eirðarleysi, þirringur, svefntruflanir hjá börnum	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
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 $< 1/1.000$)

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 æðþrenging, kaldir útlimir, hægláttur, 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

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

Nezeril inniheldur oxymetazolinhydroklóríð sem er alfa viðtaka örvi með bólgueyðandi áhrif. Bólgueyðandi áhrifin eru vegna samdráttar sléttra vöðva í æðum nefslímhimnu. Áhrif oxymetazolinhydroklóríðs 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 skömmum og samkvæmt ráðlagðri íkomuleið.

5.3 Forklínískar upplýsingar

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hýprómellósa
Tvínatríumedetat
Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat
Tvínatríumfosfattvíhýdrat
Natríumklóríð
Hreinsað vatn

Nezeril nefdropar í stakskammtafláti innihalda ekki rotvarnarefni.

6.2 Ósamrýmanleiki

-

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol stakskammtafláta í opnum hlífðarpoka er 3 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geyma á stakskammtaflátin í hlífðarpokanum eftir að hann hefur verið opnaður.

6.5 Gerð fláts og innihald

20 stk. stakskammtaflát úr plasti. Stakskammtaflátin eru pökkuð í loftþéttan hlífðarpoka með 10 stakskammtaflát í hverjum poka.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

-

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Perrigo Sverige AB
Box 7009
SE-164 07 Kista
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

Nezeril 0,25 mg/ml nefdropar, lausn, stakskammtaflát: 853657 (IS)

Nezeril 0,5 mg/ml nefdropar, lausn, stakskammtaflát: 853658 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. september 1986.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. ágúst 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. desember 2022.