

1. HEITI LYFS

Nasogen Normal 1 mg/ml nefúði, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur 1 mg af xylómetazólín hýdróklóríði.

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

Tær, litlaus eða næstum litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við þrota í nefslímhúð.

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

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn

Nasogen Normal 1 mg/ml er ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 12 ára.

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára

1 úði í hvora nös, 3 sinnum á sólarhring.

Tíminn á milli tveggja skammta skal ekki vera styttri en 8 til 10 klst. Ekki skal nota meira en 3 skammta á sólarhring í hvora nös.

Eins og með önnur æðaprengjandi lyf er samfelld notkun xylómetazólín hýdróklóríðs 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.

Fjarlægð hlífðarhettuna. Fyrir fyrstu notkun skal þrýsta 5 sinnum á dæluna þar til úðagjöfin er jöfn. Nefúðinn er nú tilbúinn til notkunar. Fyrir endurtekna notkun, er nefúðinn tilbúinn til notkunar strax.

Forðist snertingu við augu og munn

1. Snýttu þér.
2. Haltu á glasinu uppréttu og settu þumalfingur undir botninn á glasinu og haltu úðastútum milli tveggja fingra.
3. Hallaðu höfðinu aðeins fram á við og settu úðastútinn í nösina.

4. Andaðu hægt og rólega inn í gegnum nösina meðan þú þrýstir á úðadæluna.
5. Þrifðu og þurrkaðu varlega af úðastútnum áður en þú setur hlífðarhettuna aftur á.

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 æðaþrengjandi lyf ætti ekki að nota Nasogen Normal eftir heiladungulsnað (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 xylometazólíns 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 xylometazólíni geta verið í aukinni hættu á að fá alvarleg slegla-sláttarglöp.

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

Sérstaklega skal gæta þess að fara ekki yfir ráðlagðan skammt hjá börnum og öldruðum.

Nasogen Normal nefúða má ekki nota handa börnum yngri en 12 ára. Fyrir börn yngri en 12 ára eru önnur lyfjaform fánleg.

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 xylometazólíns hýdróklóríðs við samhliða notkun MAO-hemla, þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyfja, sérstaklega ef um ofskömmtn er að ræða.

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

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

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. Xylometazólín hýdróklóríð má nota á meðgöngu í samræmi við leiðbeiningar og í mesta lagi samfleytt í eina viku.

Brjóstagjöf

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

Frjósemi

Ekki hefur verið sýnt fram á áhrif xýlometazólíns hýdróklóríðs 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/eða aukaverkanir benda til þess að ólíklegt er að xýlometazólín hýdróklóríð hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum.

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

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 algengi út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi alvarleika.

Algengustu aukaverkanir lyfsins sem hafa verið tilkynntar eru stingir eða sviða tilfinning í nefi og hálsi og þurr nefslímhúð.

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

Gögn úr klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu benda til þess að xýlometazólín þolist vel hjá börnum eldri en 2 ára. 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 xýlometazólíns (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 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun getur komið fram eftir notkun í nef sem og inntöku um munn.

Ofskömmtnun getur valdið alvarlegri bælingu á miðtaugakerfinu, sérstaklega hjá ungum börnum. Klínísk einkenni ofskömmtnunar 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 lágþrýstingur getur fylgt á eftir.

Gjöf lyfjakola (aðsogsefni) og natríum súlfats (hægðalosandi) eða mögulega magaskolun ef mikið magn hefur verið notað skal framkvæma tafarlaust því xylometazólín getur frásogast hratt. Ef um alvarlega ofskömmtnun er að ræða er mælt með innlögn á gjörgæsludeild sjúkrahúss. Gefa má ósértækan α blokka, 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 undir eftirliti læknis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Xylometazólín er adrenerg lyf sem verkar á alfa-adrenerg viðtaka. Nasogen Normal, 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 Normal kemur fram innan 2 mínútna og varir í 12 klst.

Stíflulosandi áhrif xylometazólíns voru metin í tvíblindri samanburðarrannsókn hjá kvefuðum sjúklingum. Með mælingum á loftflæði og mótstöðu í nefi, var sýnt fram á að áhrif af xylometazólíni voru marktækt meiri en af saltvatnslausn. Þessi verkun kemur fram innan 2 mínútna og varir í allt að 12 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Plasmabéttni 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 erfðafni benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn. Engin vansköpunar áhrif

komu fram hjá músum og rottum. Skammtar yfir meðferðarskömmtum ollu minnkuðum fósturvexti. Hjá rottum dró úr mjólkurframleiðslu. Engar vísbendingar eru um áhrif á frjósemi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensalkóníumklóríð, dínatríumedetat, natríumdíhýdrógenfosfat-díhýdrat, dínatríumfosfat-dódekahýdrat, natríumklóríð og hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

Eftir opnun: 1 mánuður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Brúnlitað, gegnsætt glerglas með úðadælu úr pólýetýleni/pólýprópýleni, innihald 10 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/175/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. febrúar 2025.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. febrúar 2025.