

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nasogen 0,5 mg/ml nefúði, lausn

Fyrir börn 2-10 ára

Xylometazolin hýdróklóríð

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir 7 daga.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nasogen 0,5 mg/ml nefúða og við hverju hann er notaður
2. Áður en byrjað er að nota Nasogen 0,5 mg/ml nefúða
3. Hvernig nota á Nasogen 0,5 mg/ml nefúða
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nasogen 0,5 mg/ml nefúða
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Nasogen 0,5 mg/ml nefúða og við hverju hann er notaður

Virka efnið í Nasogen 0,5 mg/ml nefúða er xylometazolin hýdróklóríð, sem er efni sem minnkar þrota í slímhúðum í nefi og hálsi og auðveldar sjúklingum með kvef að anda í gegnum nefið.

Xylometazolin veldur almennt ekki ertingu í slímhúð, jafnvel hjá sjúklingum með mjög viðkvæma slímhúð.

Lyfið er ætlað til skammtíma meðferðar við stíflu í nefi, t.d. vegna kvefs.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Nasogen 0,5 mg/ml nefúða

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Nefúðinn, **0,5 mg/ml**, er sérstaklega ætlaður börnum 2 til 10 ára. Einnig er fánlegur styrkleikinn 1 mg/ml fyrir fullorðna og börn eldri en 10 ára.

#### Ekki má nota Nasogen 0,5 mg/ml nefúða

- ef þú ert með ofnæmi fyrir xylometazolini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef heiladingullinn hefur verið fjarlægður í gegnum fleygbein.
- ef þú ert með bólgu í húð og slímhúð fremri hluta nefhols og skorpumyndun (þurrnefbólgu).
- ef þú ert með þrönghornsgláku.
- ef þú ert á sama tíma að nota lyf sem tilheyra flokki sem kallast MAO-hemlar (svo sem selegilin eða moclobemid).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nasogen 0,5 mg/ml nefúði er notaður.

- ef þú ert með greinanlegan ómeðhöndlaðan háþrýsting.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm (t.d. heilkenni lengingar á QT bili).
- ef þú ert með verulega ofvirkan skjaldkirtil.
- ef þú ert með sykursýki.
- ef þú ert með porfyriu sem er efnaskiptasjúkdómur.
- ef þú ert með stækkaðan blöðruhálskirtil.
- ef þú notar bromocriptin.

Takið vel eftir skammtaleiðbeiningum á umbúðum og í þessum fylgiseðli.

Lyfið má nota samfellt í mest 7 daga.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Nasogen**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Samhliða notkun ákveðinna þunglyndislyfja (þrí- eða fjórhringlaga) getur valdið hækkun á blóðþrýstingi.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar um notkun xylometazolins á meðgöngu og samhliða brjóstgjöf. Þar til nánari upplýsingar liggja fyrir skalt þú aðeins nota Nasogen 0,5 mg/ml nefúða á meðgöngu eða samhliða brjóstgjöf að höfðu samráði við lækinn.

### **Akstur og notkun véla**

Engin áhrif.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Nasogen 0,5 mg/ml nefúða**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Börn 2-10 ára:

1 úðun (0,07 ml) í hvora nös, eftir þörfum, mest þrisvar á dag.

Eftir notkun lyfsins verður að bíða í a.m.k. 8 klst. áður en næsti skammtur er notaður.

Lyfið má nota mest 7 daga í senn.

### Notkun úðans

Nefúðinn er með hlífðarlok 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 eftir notkun.

### 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 fínn úði myndast. Úðinn er nú tilbúinn til notkunar. Til að tryggja hreinlæti skal ávallt sami einstaklingur nota sama nefúðaglas af Nasogen 0,5 mg/ml nefúða.

### **Ef stærri skammtur af Nasogen 0,5 mg/ml nefúða en mælt er fyrir um er notaður**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Eftirlit og meðferð á sjúkrahúsi eru nauðsynleg.

Eftir verulega ofskömmun eða inntöku lyfsins fyrir slysi geta eftirfarandi áhrif komið fram:

- víkkun eða þrenging sjáaldra
- ógleði og uppköst
- fölvi, blámi á húð og vörum
- hiti, svitamyndun eða lækkun líkamshita
- truflun í hjarta og æðum, svo sem of hægur, of hraður eða óreglulegur hjartsláttur, hækkun eða lækkun blóðþrýstings
- öndunarstöðvun
- svefnhöfgi, syfja og dá
- kvíði, æsingur, ofskynjanir og krampar.

### **Börn**

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

Ef ofskömmun á sér stað skal tafarlaust hafa samband við lækni. Eftirlit og meðferð á sjúkrahúsi er nauðsynlegt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

#### **Sjaldgæfar**

ofnæmisviðbrögð (ofsabjúgur, húðútbrot, kláði).

#### **Mjög sjaldgæfar**

hraður hjartsláttur (hraðtaktur), hjartsláttarónot, hækkaður blóðþrýstingur (háþrýstingur).

#### **Koma örsjaldan fyrir**

hjáartsláttartruflanir, ofskynjanir (einkum hjá börnum), krampar (einkum hjá börnum), skammvinnar sjóntruflanir.

### **Aðrar aukaverkanir**

#### **Algengar**

sviði og þurrkur í slímhúð í nefi.

#### **Sjaldgæfar**

erting í nefi, munn og hálsi. Blóðnasir.

#### **Koma örsjaldan fyrir**

taugaóstyrkur, svefntruflanir, þreyta (svefnhöfgi, slæving), höfuðverkur, sundl, ógleði.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Ef þú heldur áfram að nota lyfið samfellt í lengri tíma en ráðlagt er geta áhrif minnkað og/eða stífla komið fram að nýju.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Nasogen 0,5 mg/ml nefúða**

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymsluþol eftir að glasið er rofið: 6 mánuðir.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Nasogen 0,5 mg/ml nefúði inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er xylometazolin hýdróklóríð.
- 1 ml af lausn inniheldur 0,5 mg af xylometazolin hýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru:  
Sítrónusýrueinhýdrat, natríumsítrattvíhýdrat, glýseról 85% og vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Nasogen 0,5 mg/ml nefúða og pakkningastærðir**

Tær, litlaus lausn.

Nasogen 0,5 mg/ml nefúði fæst í 10 ml glerglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.  
Smáratorgi 3  
201 Kópavogur  
Ísland

#### Framleiðandi

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Þýskaland

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í júlí 2021.**