

 3. januar 2020

 **PRODUKTRESUMÉ**

 **for**

**Xylometazolin ”Teva”, næsespray, opløsning**

1. **D.SP.NR.**

 27639

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

 Xylometazolin ”Teva”

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 **1 mg/ml**

Et pust (svarende til 0,09 ml næsespray, opløsning) indeholder 0,09 mg xylometazolinhydrochlorid.

**0,5 mg/ml**

Et pust (svarende til 0,09 ml næsespray, opløsning) indeholder 0,045 mg xylometazolinhydrochlorid.

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Næsespray, opløsning.

Klar, næsten farveløs opløsning (pH 5,5-6; osmolaritet 250-300 mOsm/kg).

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
	1. **Terapeutiske indikationer**

Til midlertidig symptomatisk behandling af tilstoppet næse på grund af rhinitis eller sinusitis.

Styrken 1 mg/mler beregnet til voksne samt til børn i alderen 10 år og derover.

Styrken 0,5 mg/mler beregnet til børn i alderen 2-10 år.

* 1. **Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Dette lægemiddel er beregnet til brug via næsen.

**Voksne og børn over 10 år**

Xylometazolin ”Teva” 1 mg/ml næsespray, opløsning

Dosis er 1-2 pust i hvert næsebor efter behov, men **højst** tre gange dagligt. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Styrken 1 mg/ml er egnet til voksne og til børn i alderen 10 år og derover.

Bør ikke anvendes til børn under 10 år uden lægens anvisning.

**Børn 2-10 år**

Xylometazolin ”Teva” 0,5 mg/ml næsespray, opløsning

Dosis er et pust i hvert næsebor efter behov, men **højst** tre gange dagligt. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Styrken 0,5 mg/mler egnet til børn i alderen 2-10 år.

Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Pædiatrisk population

Xylometazolin ”Teva” 1 mg/ml er indiceret til børn i alderen 10 år og derover og skal administreres som angivet ovenfor.

Må ikke anvendes til børn under 10 år. Andre styrker kan være mere passende til administration til denne population.

Xylometazolin ”Teva” 0,5 mg/ml er indiceret til børn i alderen 2-10 år og skal administreres som angivet ovenfor.

Anbefales ikke til børn under 2 år. Sikkerhed og virkning er ikke fastlagt.

Varighed af brug

Xylometazolin ”Teva”må ikke anvendes i mere end 7 dage, medmindre det er ordineret af lægen.

Hvis patienten ikke mærker forbedring eller forværring efter 3 dage, skal den kliniske situation revurderes. Længerevarende og overdreven brug kan forårsage hyperæmi eller fornyet tilstopning (se pkt. 4.4). Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Der bør være en pause på adskillige dage, inden lægemidlet anvendes igen.

Ved kronisk rhinitis må lægemidlet kun administreres under medicinsk overvågning på grund af risikoen for nasal slimhindeatrofi.

Anvendelsesmåde

* Fjern beskyttelseshætten.
* Inden lægemidlet anvendes første gang - og efter afbrydelse af behandlingen i mere end 15 dage - skal pumpen aktiveres flere gange, indtil en jævn tåge ses. Derefter er sprayen med afmålte doser klar til brug.
* Før sprayflaskens åbning ind i næseboret og aktiver pumpen en gang. Træk vejret forsigtigt gennem næsen, mens der sprayes.
* Efter brug aftørres sprayflaskens spids med et rent papirlommetørklæde og beskyttelseshætten sættes på igen.

Det anbefales, at patienten pudser næsen grundigt, inden lægemidlet anvendes. Dagens sidste dosis under behandlingen bør administreres ved sengetid.

Af hygiejniske årsager og for at undgå infektioner bør en sprayflaske kun anvendes af én og samme person.

* 1. **Kontraindikationer**

Dette lægemiddel må ikke anvendes i følgende tilfælde:

* ved overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* efter transsphenoidal hypofysektomi eller anden operation, der blotlægger dura mater.
* ved tør, inflammeret næseslimhinde (rhinitis sicca) – undtagen for at diagnosticere rhinitis sicca eller atrofisk rhinitis.

Styrken 1 mg/ml må ikke anvendes til børn under 10 år.

Styrken 0,5 mg/ml må ikke anvendes til børn under 2 år.

* 1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Dette lægemiddel må kun efter nøje overvejelse af fordele og risici anvendes i følgende tilfælde:

* hos patienter, der behandles med monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller andre lægemidler med en potentiel hypertensiv effekt
* ved alvorlige kardiovaskulære lidelser (f.eks. koronar hjertesygdom, hypertension)
* ved fæokromocytom (en svulst på binyren)
* ved stofskifteforstyrrelser (f.eks. hyperthyreoidisme, diabetes mellitus)
* ved porfyri
* ved forstørret blærehalskirtel
* ved forøget intraokulært tryk, især snævervinklet glaukom

Patienter med langt QT-syndrom, som får behandling med xylometazolin, kan have en øget risiko for alvorlige ventrikulære arytmier.

Direkte kontakt med øjnene bør undgås.

Især efter langvarig brug og i tilfælde af en overdosering af dekongestanter til nasal anvendelse kan deres virkning blive svækket. Følgende kan forekomme som et resultat af ukorrekt anvendelse af dekongestanter til nasal anvendelse:

* reaktiv hyperæmi af næseslimhinden (rhinitis medicamentosa)
* atrofi af næseslimhinden

For i det mindste at opnå delvis nasal respiration bør dette sympatomimetikum ikke anvendes i det andet næsebor, før symptomerne er bedret i det første næsebor.

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Samtidig anvendelse af xylometazolin og

* tricykliske antidepressiva
* monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) af den tranylcypromine type
* antihypertensiva

kan forårsage en stigning i blodtrykket. Derfor bør disse kombinationer undgås.

* 1. **Graviditet og amning**

Graviditet

Data fra et begrænset antal eksponeringer under første trimester af graviditeten afslørede ikke bivirkninger ved graviditeten eller for fostret/den nyfødte. Til dato er ingen andre epidemiologiske data tilgængelige. Dyreforsøg har vist reproduktiv toksicitet ved xylometazolin i doser højere end den terapeutiske dosis (se pkt. 5.3). Der skal udvises forsigtighed ved hypertension eller tegn på nedsat blodtilførsel til livmoderen. Med høje doser eller længerevarende anvendelse kan nedsat blodtilførsel til livmoderen ikke udelukkes.

Under graviditet kan Xylometazolin ”Teva”anvendes i overensstemmelse med instruktionen i højst en uge.

Amning

Det vides ikke, om xylometazolin udskilles i modermælken. Der kan ikke udelukkes en risiko for det ammende barn. Der skal træffes beslutning om, hvorvidt amning skal fortsætte eller seponeres, eller om brug af Xylometazolin ”Teva”skal ophøre, når fordelen ved amning af barnet ses i forhold til fordelen ved behandling af kvinden.

Da en overdosis kan medføre nedsat mælkeproduktion, må den anbefalede dosis af xylometazolin ikke overskrides under amning.

Fertilitet

Xylometazolinbehandlingens effekt på fertilitet kendes ikke.

* 1. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der forventes ingen påvirkning, når lægemidlet anvendes i overensstemmelse med instruktionen.

* 1. **Bivirkninger**

|  |
| --- |
| Meget almindelig (≥1/10) |
| Almindelig (≥1/100 til <1/10) |
| Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) |
| Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000) |
| Meget sjælden (≥1/10.000) |
| Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) |

*Immunsystemet*

Ikke almindelig: systemiske allergiske reaktioner (angioødem, hududslæt, pruritus).

*Psykiske forstyrrelser*

Meget sjælden: nervøsitet, søvnløshed, søvnighed/sløvhed (især hos børn).

*Nervesystemet*

Meget sjælden: hallucinationer (især hos børn), hovedpine, svimmelhed.

*Hjerte*

Sjælden: palpitationer, takykardi.

Meget sjælden: arytmi.

*Vaskulære sygdomme*

Sjælden: hypertension.

*Luftveje, thorax og mediastinum*

Almindelig: sviende eller brændende fornemmelse i næse og hals, nysen, tørre næseslimhinder.

Ikke almindelig: øget hævelse af næseslimhinder efter seponering af behandling, epistaxis.

Meget sjælden: apnø hos børn og nyfødte.

*Mave-tarmkanalen*

Sjælden: kvalme.

*Knogler, led, muskler og bindevæv*

Meget sjælden: kramper (især hos børn).

Pædiatrisk population

I flere kliniske forsøg har xylometazolin vist sig at være sikker til børn. Data fra kliniske forsøg og rapporterede tilfælde indikerer, at bivirkningernes frekvens, type og alvorlighed hos børn forventes at svare til dem, man har observeret hos voksne. Størstedelen af bivirkningerne rapporteret hos børn forekom efter overdosering af xylometazolin. Disse indbefatter nervøsitet, insomni, søvnighed/sløvhed, hallucinationer og kramper. Der er også rapporteret om tilfælde af uregelmæssig vejrtrækning hos børn og nyfødte.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

* 1. **Overdosering**

Overdosering kan forekomme som følge af både nasal og oral administration.

Overdosering hos børn kan forårsage alvorlig undertrykkelse af centralnervesystemet. Det kliniske billede efter forgiftning med imidazolderivater kan være forvirrende pga. forekomsten af skiftende perioder med hhv. hyperaktivitet og undertrykkelse af centralnervesystemet og det kardiovaskulære system og lungerne.

Stimulation af centralnervesystemet manifesteres ved frygt, ophidselse, hallucinationer og kramper. Undertrykkelse af centralnervesystemet manifesteres ved fald i legemstemperatur, letargi, sløvhed og koma. Andre symptomer kan indbefatte miosis, mydriasis, øget svedtendens, bleghed, cyanose, apnø og palpitationer.

Når central påvirkning dominerer, især hos børn, er der observeret bradykardi og hypertension efterfulgt af hypotension.

Indgivelse af aktivt kul (adsorbens) og natriumsulfat (laxans), eller hvor det er nødvendigt, tarmudskylning med store mængder skal ske øjeblikkeligt, da der kan forekomme hurtig absorption af xylometazolin. Ved alvorlig overdosering er indlæggelse på intensivafdeling indiceret. Som modgift kan der indgives en ikke-selektiv alfa-adrenerg antagonist, f.eks. phentolamin.

Naloxon kan have indvirkning på undertrykkelsen af centralnervesystemet hos patienter med alvorlig forgiftning. Dette er dog ikke blevet fastlagt. Yderligere behandling er understøttende og symptomatisk.

* 1. **Udlevering**

 HF

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**
2. **Terapeutisk klassifikation**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Dekongestanter og andre midler til lokal brug i næsen; sympatomimetika, usammensatte.

ATC-kode: R 01 AA 07

* 1. **Farmakodynamiske egenskaber**

 Xylometazolin, et imidazolderivat, er et alfa-adrenergt, sympatomimetisk middel. Det har en vasokonstriktiv virkning, som mindsker hævelse af slimhinderne. I litteraturen er det beskrevet, at virkningen indtræder 15 minutter efter en dosis (dvs. tidspunkt for første måling), manifesteret ved forbedret vejrtrækning gennem næsen som et resultat af nedsat hævelse af slimhinderne og forbedret udskillelse af slim.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

Effekten af Xylometazolin ”Teva”indtræder inden for15 minutter efter dosering (dvs. tidspunkt for første måling) og varer i flere timer (gennemsnitligt 6-8 timer).

Ved intranasal administration kan den absorberede mængde nogle gange være tilstrækkelig til at inducere systemisk effekt, f.eks. på centralnervesystemet og det kardiovaskulære system.

Der er ingen tilgængelige data fra farmakokinetiske studier på mennesker.

* 1. **Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser, at der ikke er nogen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af akut toksicitet, toksicitet efter gentagne doser, karcinogenicitet, genotoksicitet og reproduktionstoksicitet ud over dem, der er inkluderet andetsteds i dette produktresume.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

 Citronsyremonohydrat

Natriumcitratdihydrat

Glycerol 85 %

Vand til injektionsvæsker

* 1. **Uforligeligheder**

Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

3 år.

Opbevaringstid efter åbning: 1 år.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

* 1. **Emballagetyper og pakningsstørrelser**

 Xylometazolin ”Teva” 1 mg/ml næsespray, opløsning

Brun glasflaske indeholdende 10 ml (ikke under 90 pust), 15 ml (ikke under 135 pust) eller 2 x 10 ml (ikke under 2 x 90 pust) næsespray, opløsning, forseglet med en PP/PE/stål-spraypumpe med en næseadapter og en beskyttelseshætte.

Xylometazolin ”Teva” 0,5 mg/ml næsespray, opløsning

Brun glasflaske indeholdende 10 ml (ikke under 90 pust) eller 2 x 10 ml (ikke under 2 x 90 pust) næsespray, opløsning, forseglet med en PP/PE/stål-spraypumpe med en næseadapter og en beskyttelseshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

* 1. **Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

**Repræsentant**

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 0,5 mg/ml 48160

1 mg/ml 48161

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 23. februar 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 3. januar 2020