

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vicks 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Oksimetatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml

1 sumuteannos (51 mikrolitraa) sisältää noin 25 mikrogrammaa oksimetatsoliinihydrokloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi ja bentsyylialkoholi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos.

Kirkas, hiukan kellertävä liuos, jolla on ominainen aromaattinen tuoksu.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Nenän tukkoisuuden oireenmukaiseen hoitoon.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

*Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:*

1–2 suihketta kumpaankin sieraimen enintään 2–3 kertaa vuorokaudessa.

*6–10-vuotiaat lapset:*

1 suihke kumpaankin sieraimen enintään 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Valmistetta saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään 5–7 vuorokauden ajan.

##### Antotapa

Nenään.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Vicks-nenäsumutetta ei saa käyttää, jos:

- potilas käyttää monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä) tai potilas on käyttänyt MAO:n estäjiä kahden edellisen viikon aikana
- potilaalla on ahdaskulmaglaukooma

- potilaalle on tehty transsfenoidaalinen hypofysektomia
- lapsi on alle 6-vuotias
- potilas on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- potilaalla on nenän ihon ja eteisen limakalvojen tulehdus ja ruven muodostumista (*rhinitis sicca*)
- potilaalla on akuutti sepevaltimotauti tai sydänperäinen astma.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on verenpainetauti, sydänsairaus mukaan lukien *angina pectoris*, kilpirauhasen liikatoiminta, *diabetes mellitus* tai eturauhasen liikakasvu.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Jos oireet pahenevat tai eivät lieviy kolmen vuorokauden hoidon jälkeen, lääkärin on arvioitava kliininen tila.

Vicks-nenäsumutetta saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään seitsemän peräkkäisen vuorokauden ajan rebound-vaikutuksen aiheuttaman oireiden pahenemisen ja lääkeainenuhan välttämiseksi.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,01 mg bentsalkoniumkloridia per annos (1 suihke), joka vastaa 0,2 mg/ml. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä. Jos tällaista reaktiota (pitkittynyttä nenän tukkoisuutta) epäillään, on käytettävä säilytysaineetonta nenään annettavaa valmistetta, jos mahdollista. Jos säilytysaineetonta nenään annettavaa valmistetta ei ole saatavana, toisen lääkevalmisteen käyttäminen on harkittava.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,1 mg bentsyylialkoholia per annos (1 suihke), joka vastaa 2 mg/ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja/tai lievää paikallisärsytystä.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tätä valmistetta ei saa käyttää yhdistelmänä MAO:n estäjien kanssa eikä kahteen viikkoon MAO:n estäjien käytön jälkeen, koska yhteisvaikutuksena voi esiintyä verenpaineen kohoamista.

Tällä valmisteella tiedetään olevan yhteisvaikutuksia trisyklisten masennuslääkkeiden kanssa, jolloin korkean verenpaineen ja rytmihäiriöiden vaara saattaa kasvaa.

Beetasalpaajien ja muiden verenpainelääkkeiden kuten metyyliidopan, betanidiinin, debrisoikiinin ja guanetidiinin vaikutukset saattavat kumoutua.

Sydämeen ja verenkiertojärjestelmään kohdistuvat haitat saattavat tehostua, jos sympatomimeetteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden kuten bromokriptiinin kanssa.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Oksimetatsoliinille altistuneista raskauksista ei ole kliinistä tietoa.

Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen.

Ei tiedetä, erittykö oksimetatsoliinihydrokloridi rintamaitoon.

Suosittelua annosta ei saa ylittää, koska yliannostus saattaa heikentää verenvirtausta istukassa ja vähentää rintamaidon muodostumista.

Raskauden- ja imetyksenaikaisessa käytössä on oltava varovainen, koska oksimetatsoliini saattaa imeytyä systeemisesti.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn kohdistuvia vaikutuksia ei ole havaittu.

## 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Melko harvinaiset (<1/100, ≥1/1000), harvinaiset (<1/1000, ≥1/10 000)

	Melko harvinaiset	Harvinaiset
Hermosto ja psyykkiset häiriöt		Päänsärky, ahdistuneisuus, sedatiivinen vaikutus, ärtyneisyys, lapsilla unihäiriöt
Sydän ja verisuonisto		Takykardia, sydämentykytys, kohonnut verenpaine
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Aivastelu, nenän, suun ja kurkun kuivuminen ja ärsytys	
Muut		Pahoinvointi, reaktiivinen hyperemia, eksanteema ja näköhäiriöt

Suosittelua pidempi käyttö saattaa johtaa vaikutuksen heikkenemiseen ja/tai kimmovasteena (rebound) ilmenevään tukkoisuuteen.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## 4.9 Yliannostus

### Yliannostuksen oireet

Valmisteen anto pienille lapsille tai vauvoille tai aikuisten annosmäärän juominen saattaa aiheuttaa lapsilla myrkytyksen.

Kohtalaisen tai vaikean yliannostuksen oireita voivat olla mydriaasi, pahoinvointi, syanoosi, kuume, kouristelut, takykardia, sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, hypertensio, keuhkoedeema, hengenahdistus ja psyykkiset häiriöt. Keskushermoston toimintojen estyminen kuten uneliaisuus, ruumiinlämmön lasku, bradykardia, sokinkaltainen hypotensio, apnea ja tajunnanmenetys ovat myös mahdollisia.

### Yliannostuksen hoito

Yliannostusta hoidetaan oireiden mukaisesti. Epäselektiivisiä alfa-adrenergisen reseptorin salpaajia kuten fentolamiinia voidaan antaa kohonneen verenpaineen alentamiseksi. Intubaatio ja hengityksen avustaminen saattavat olla tarpeen vakavissa tapauksissa.

Jos valmistetta on vahingossa otettu kohtalainen tai suuri määrä suun kautta, lääkehiiltä (adsorbentti) ja natriumsulfaattia (laksatiivi) voidaan antaa ja suurten määrien yhteydessä on mahdollisesti tehtävä mahahuuhtelu. Jatkohoito on elintoimintoja tukevaa ja oireenmukaista.

Vasopressiivisten lääkkeiden antaminen on vasta-aiheista.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

## 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sympatomimeetit, ATC-koodi: R01AA05

Oksimetatsoliini on sympatomimeettinen amiini, joka vaikuttaa suoraan nenän limakalvon verisuonten alfa-adrenergisiin reseptoreihin ja supistaa siten verisuonia ja vähentää verentungosta. Vaikutus alkaa muutaman minuutin kuluessa ja kestää 6–8 tuntia.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Paikallisesti nenän limakalvolla käytettynä oksimetatsoliini ei imeydy kliinisesti merkitsevästi.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistetun altistuksen toksisuutta ja reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Vicks-nenäsumutteen genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

Prekliiniset tiedot viittaavat siihen, että bentsalkoniumkloridi saattaa aiheuttaa pitoisuus- ja aikariippuvaisia toksisia vaikutuksia värekarvoihin, myös niiden korjaantumaton liikumattomuutta, ja saattaa aiheuttaa histopatologisia muutoksia nenän limakalvoihin.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumsitraattidihydraatti  
Sitruunahappo, vedetön  
Dinatriumedetaatti  
Polysorbaatti 80  
Bentsalkoniumkloridiliuos  
Bentsyylialkoholi  
Sorbitoli 70 % (kiteytymätön)  
Sineoli (eukalyptoli)  
Levomentoli  
Raseeminen kamferi  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kestoaika

3 vuotta.

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko**

15 ml ruskea tyyppin III lasipullo, jossa annospumppu.  
Yksi pullo sisältää vähintään 265 sumutekertaa.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Wick Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

6955

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.10.1974  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.9.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.3.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vicks 0,5 mg/ml nässpray, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Oximetazolinhydroklorid 0,5 mg/ml

1 sprayning (51 mikroliter) innehåller ungefär 25 mikrogram oximetazolinhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt: bensalkoniumklorid och bensylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning

Klar, lätt gulskiftande lösning, som har en kännetecknande aromatisk doft.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av nästäppa.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

*Vuxna och barn över 10 år:*

1–2 sprayningar i vardera näsborren högst 2–3 gånger per dygn.

*Barn 6–10 år:*

1 sprayning i vardera näsborren högst 2–3 gånger per dygn.

Preparatet bör inte användas mer än 5–7 dagar i följd.

##### Administreringsätt

Nasal användning.

#### 4.3 Kontraindikationer

Vicks nässpray skall inte användas

- hos patienter som behandlas med monoaminoxidas hämmare (MAO) eller av patienter som tagit sådana under de senaste två veckorna
- hos patienter som lider av kammarvinkelglaukom

- hos patienter som genomgått transsfenoidal hypofysektomi
- hos barn under 6 år
- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- när huden och slemhinnan vid näsborrarna är inflammerade eller täckta av sårskorpor (*rhinitis sicca*)
- hos patienter med akut koronar hjärtsjukdom eller kardiell astma.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet bör iaktas hos patienter med hypertoni, hjärtsjukdom inklusive *angina pectoris*, hypertyreoidism, *diabetes mellitus* eller prostatahyperplasi.

Den rekommenderade dosen ska inte överskridas. Om symtomen förvärras eller inte förbättras efter 3 dagar, bör en läkare omvärdera den kliniska situationen.

Vicks nässpray bör användas högst 7 dagar i sträck för att undvika rebound-effekt samt läkemedelsinducerad rinit.

Detta läkemedel innehåller 0,01 mg bensalkoniumklorid per dos (1 sprayning) motsvarande 0,2 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet. Om sådan reaktion (ihållande nästäppa) misstänks, bör en annan produkt med nasal administrering utan konserveringsmedel användas. Om detta inte finns tillgängligt, bör användning av annan doseringsform övervägas.

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg bensylalkohol per dos (1 sprayning) motsvarande 2 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och/eller mild lokal irritation.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Denna produkt bör inte användas av patienter som behandlas med monoaminoxidas-hämmare eller av patienter som tagit sådana under de senaste två veckorna eftersom det finns risk för interaktioner som leder till hypertoni. Det är känt att denna produkt interagerar med tricykliska antidepressiva med en möjlig ökad risk för hypertoni och hjärtrytmrubbningar.

Effekten av betablockerare och andra blodtrycksmediciner, såsom metyldopa, betanidin, debrisoquin och guanetidin, kan bli blockerad.

Negativa effekter på hjärtat och kärlsystemet kan öka, om sympatomimetika används samtidigt med läkemedel mot Parkinsons sjukdom, såsom bromokriptin.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kliniska data från användning av oximetazolin under graviditet saknas.

Djurstudier har inte visat några direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, utveckling av embryo/foster, förlossning eller utveckling efter födsel.

Det är okänt om oximetazolinhydroklorid utsöndras i bröstmjölk.

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas eftersom överdosering kan minska blodflödet till placenta och minska mjölkproduktionen.

Försiktighet ska iaktas under graviditet och amning eftersom oximetazolin eventuellt kan absorberas systematisk.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

#### 4.8 Biverkningar

Följande frekvenskategorier används:

Mindre vanliga (<1/100, ≥1/1000); sällsynta (<1/1000, ≥1/10 000)

	Mindre vanliga	Sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk, oro, sedering, irritabilitet, sömnstörningar hos barn
Hjärtat och blodkärl		Takykardi, palpitationer, förhöjt blodtryck
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Nysningar, torrhet och irritation i näsa, mun och hals	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Illamående, reaktiv hyperemi, hudutslag och synstörningar

Användning under längre tid än vad som rekommenderas kan ge sämre effekt och/eller rebound-effekt i form av nästäppa.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 4.9 Överdoser

### Symptom på överdosering

Administrering av läkemedlet till små barn eller spädbarn eller oralt intag av en vuxendos kan resultera i förgiftning hos barn.

Symptom på måttlig till svår överdosering kan vara mydriasis, illamående, cyanos, feber, kramper, takykardi, hjärtarytmi, hjärtstillestånd, hypertoni, lungödem, andnöd och psykiska störningar. Hämning av CNS-funktioner, såsom sömn, hypotermi, bradykardi, chockliknande hypotension, andningsstillestånd och medvetslöshet är också möjliga symptom.

### Behandling av överdosering

Behandling av överdosering är symptomatisk. Icke-selektiva alfa-receptorblockerare som fentolamin kan ges för att sänka förhöjt blodtryck. Intubation och respiratorbehandling kan vara nödvändig i svåra fall.

I måttliga eller svåra fall av oavsiktlig peroral tillförsel ges aktivt kol (absorberande) och natriumsulfat (laxerande), eller om det rör sig om stora mängder görs ventrikeltömning.

Fortsatt behandling är understödande och symptomatisk.

Blodtryckshöjande läkemedel är kontraindicerande.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: sympatomimetika, ATC kod: R01AA05

Oximetazolin är en direktverkande sympatomimetisk amin. Den verkar på alfa-adrenerga receptorer i näslemhinnans blodkärl och har kärlsammandragande och avsvällande effekt. Effekten sätter in inom några minuter och varar 6–8 timmar.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lokalt bruk av oximetazolin på näslemhinnan ger ingen kliniskt relevant absorption.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende ”repeated dose” toxicitet och reproduktionstoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Genotoxicitet och karcinogenicitet har ej studerats för Vicks nässpray. Preklinisk data tyder på att bensalkoniumklorid kan ge koncentration- och tidsberoende toxicitet på cilier, inklusive irreversibel orörlighet, och kan inducera histopatologiska förändringar i näslemhinna.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumcitrat (dihydrat)  
Vattenfri citronsyra  
Dinatriumedetat  
Polysorbat 80  
Bensalkoniumkloridlösning  
Bensylalkohol  
Sorbitol 70 % (icke-kristalliserande)  
Cineol (eukalyptol)  
Levomentol  
Racemisk kamfer  
Renat vatten

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

3 år.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.  
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 ml brun glasflaska (typ III glas) med dospump.  
En flaska innehåller minst 265 sprayningar.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Wick Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

6955

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 30.10.1974  
Datum för den senaste förnyelsen: 5.9.2007

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

28.3.2022