

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natr. Chlorid. 9 mg/ml nenätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra nenätippoja sisältää 9 mg natriumkloridia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:
bentsalkoniumkloridi 0,1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenätipat, liuos
Kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kuivuneesta nenäeritteestä johtuva nenän tukkoisuus.

4.2 Annostus ja antotapa

3–5 tippaa tukkoiseen sieraimen tarvittaessa. Annos voidaan uusia useita kertoja vuorokaudessa. Imeväisikäisten nuhassa kumpaankin sieraimen 1–2 tunnin välein.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Infektiot saattavat levitä, jos sama tippapipetti on usean henkilön käytössä.

Nenätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia. Saattaa aiheuttaa pitkäaikaiskäytössä nenän limakalvon turvotusta tai ärsytystä. Valmisteen joutumista silmiin pitää välttää.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Keittosuolanenätippoja voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Keittosuolanenätippojen käyttöön ei liity farmakologisia haittavaikutuksia. Lääkkeen anto nenään voi aiheuttaa ohimenevää nenän kutinaa ja aivastelua.

Valmisteen sisältämä bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä ja ihoreaktioita.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Keittosuolanenätippojen yliannostus ei ole käytännössä mahdollista eikä siitä seuraa farmakologisia haittavaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän limakalvon hoitoon tarkoitetut valmisteet, muut nenän tukkoisuutta lievittävät aineet, ATC-koodi: R01AX10.

Natriumkloridinenätipat vaikuttavat kostuttamalla nenän limakalvoa. Nenän limakalvon kostutuksen suotuisa vaikutus ilmenee aivastelun ja nenän tukkoisuuden vähenemisenä ja nenän kautta tapahtuvan uloshengityksen huippuvirtauksen paranemisenä. Suolaliuoksen on myös kuvattu parantavan muun farmakologisen hoidon tehoa kroonisessa nuhassa.

Nenän kostuttaminen suolaliuoksella auttaa imeväisikäisten nuhassa ja atrofisessa nuhassa. Se myös pehmittää nenän limakalvon karstaa, tehostaa muun lääkityksen vaikutusta pitkäaikaisnuhassa ja on yksinäänkin usein tehokas lieväoireisessa ympärivuotisessa allergisessa nuhassa.

5.2 Farmakokinetiikka

Natriumkloridinenätipat vaikuttavat paikallisesti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Natriumkloridinenätipat ovat käytössä turvallisia, eikä merkittävää uutta prekliinistä turvallisuustietoa ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi
Kloorivetyhappo
Natriumhydroksidi
Dinatriumedetaatti
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

LDPE-pullo, LDPE-tiputin, HDPE-kierrekorkki.
20 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7405

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20. huhtikuuta 1977
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28. huhtikuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.6.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natr. Chlorid. 9 mg/ml näsdroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter näsdroppar innehåller 9 mg natriumklorid.

Hjälpämne med känd effekt:
bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Näsdroppar, lösning.
Klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nästäppa på grund av torkat nässektret.

4.2 Dosering och administreringsätt

3–5 droppar i en stockad näsborre vid behov. Doseringen kan upprepas flera gånger per dygn. Vid rinit hos spädbarn: administreras till båda näsborrarna med 1–2 timmars mellanrum.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Infektioner kan spridas ifall samma dropppipett används av flera personer.

Näsdropparna innehåller bensalkoniumklorid. Långtidsbruk kan orsaka ödem eller irritation i nässlemhinnan. Preparatet ska undvikas att få kontakt med ögonen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Koksaltsnäsdroppar kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Inga farmakologiska biverkningar är associerade med användningen av koksaltsnäsdroppar. Administrering av läkemedel i näsan kan orsaka övergående klåda i näsan och nysningar. Preparatet innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation och hudreaktioner.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det är i praktiken omöjligt att överdosera på koksaltsnäsdroppar, och det leder inte till några farmakologiska skadliga effekter.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nässjukdomar, övriga medel vid nässjukdomar, ATC-kod: R01AX10.

Natriumkloridnäsdroppar verkar genom att fukta näsans slemhinna. Den fördelaktiga effekten av fuktningen av näsans slemhinnor uppträder som minskad nästäppa och nysningar, och förbättring av topputandningsflödet. Saltlösningen har även beskrivits förbättra effekten av andra farmakologiska behandlingar vid kroniskt rinit.

Fuktning av näsan med saltlösning hjälper vid rinit och atrofisk rinit hos spädbarn. Det mjukgör även skorvar i näsans slemhinna, förbättrar effekten av andra läkemedel vid långvarig rinit och är även i sig själv ofta effektiv vid mild perenn allergisk rinit.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natriumkloridnäsdroppar verkar lokalt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Natriumkloridnäsdroppar är trygga att använda och det finns inga nya signifikanta prekliniska säkerhetsdata.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Saltsyra
Natriumhydroxid
Dinatriumedetat
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

LDPE-flaska, LDPE-pipett, HDPE-skruvlock.
20 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7405

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20 april 1977

Datum för den senaste förnyelsen: 28 april 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

7.6.2021