

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

Nasolin 1 mg/ml nenäsumute, liuos

ksylometatsoliinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän (Nasolin 0,5 mg/ml) tai 7 päivän (Nasolin 1 mg/ml) jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nasolin-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nasolin-nenäsumutetta
3. Miten Nasolin-nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nasolin-nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nasolin-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään

Valmisteen vaikuttava aine ksylometatsoliini supistaa nenän limakalvon verisuonia ja siten vähentää eri syistä johtuvaa limakalvon turvotusta, jolloin nenän kautta hengittäminen helpottuu. Vaikutus alkaa nopeasti ja kestää 6–8 tuntia.

Valmistetta käytetään nenän tukkoisuuden lyhytaikaiseen hoitoon nuhan tai poskiontelotulehduksen yhteydessä.

Käännä lääkärin puoleen, ettei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 5 päivän (Nasolin 0,5 mg/mg) tai 7 päivän (Nasolin 1 mg/ml) jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nasolin-nenäsumutetta

Älä käytä Nasolin-nenäsumutetta

- jos olet allerginen ksylometatsoliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu silmänpainetauti (ahdaskulmaglaukooma)
- jos sinulla on krooninen nuha, johon liittyy vain vähän tai ei lainkaan erityistä (*rhinitis sicca*)
- jos olet ollut hiljattain nenän tai suun kautta suoritetussa aivoleikkauksessa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nasolin-nenäsumutetta, jos sinulla on

- taipumus reagoida herkästi sympatomimeetteihin (eli adrenaliinin kaltaisiin valmisteisiin); käyttö saattaa aiheuttaa unettomuutta, huimausta, vapinaa, rytmihäiriöitä tai verenpaineen kohoamista

- sydän- tai verisuonisairaus (esim. pitkä QT -oireyhtymä)
- korkea verenpaine
- hypertyreooosi (kilpirauhasen liikatoiminta)
- diabetes
- feokromosytooma (hormonia tuottava kasvain lisämunuaisen ytimessä)
- prostatahypertrofia (eturauhasen liikakasvu).

Muut lääkevalmisteet ja Nasolin-nenäsumute

Valmistetta ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti tiettyjen masennuslääkkeiden, kuten tri- tai tetrasyklisen antidepressiivien tai ns. MAO:n estäjien (monoamiinioksidaasin estäjät), kanssa eikä kahteen viikkoon MAO:n estäjien käytön jälkeen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Verisuonia supistavan vaikutuksensa vuoksi Nasolinia ei pidä käyttää raskauden aikana. Imetyksen aikana lääkkeen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta ja lääkettä tulisi tällöin käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei oikein käytettynä ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Nasolin-nenäsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Nasolin 0,5 mg/ml

Käyttö lapsille

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute on tarkoitettu **2–10-vuotiaiden lasten** nenän tukkoisuuden hoitoon.

Suosittelun annos lapsille on yksi suihke tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään joka 6.–8. tunti (ei enempää kuin 3 kertaa vuorokaudessa) **enintään 5 vuorokauden ajan**.

Sumuteannos annetaan lapsille istuvassa asennossa. Pienten lasten tulisi tällöin istua avustajansa sylissä.

Valmistetta **ei** suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille.

Yli 10-vuotiaiden lasten hoitoon tulee käyttää valmistetta Nasolin 1 mg/ml.

Nasolin 1 mg/ml

Yli 10-vuotiaat ja aikuiset

Nasolin 1 mg/ml nenäsumute on tarkoitettu **yli 10-vuotiaiden lasten ja aikuisten** nenän tukkoisuuden hoitoon.


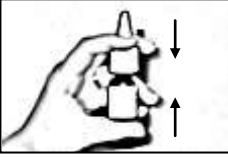

Suosittelun annos on 1–2 suihketta tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään joka 6.–8. tunti (ei enempää kuin 3 kertaa vuorokaudessa) **enintään 7 vuorokauden ajan**.

Hoidon kesto tulee rajata niin lyhyeksi kuin mahdollista. Pitkäkestoisen hoidon lopettamisen jälkeen nuhaoireet ja limakalvon turvotus voivat palata uudelleen.

Mikäli oireet eivät helpota

Oireiden jatkuessa tai pahentuessa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Käyttöohje

<p>Niistä nenä ennen käyttöä.</p> <p>Poista nenäkappaleen suojuksen kuvan 1 mukaisesti.</p> <p>Älä leikkaa nenäkappaleen kärkeä. Suihkeen toimivuus varmistetaan koesumutuksilla.</p>	<p>Kuva 1.</p> 
<p>Pidä pulloa kuvan 2 mukaisesti peukalon sekä etu- ja keskisormen välissä, pullon pohja vasten peukalota ja nenäkappaleen kaulus etu- ja keskisormen välissä. Sumutus tapahtuu painamalla nenäkappaleta pullon pohjaa kohti.</p> <p>Ensimmäisellä käyttökerralla sumuta 3–6 kertaa ilmaan tasaisen suihkeen aikaansaamiseksi. Myös myöhemmin on aluksi hyvä varmistaa sumutuksen tasaisuus 1–2 koesumutuksella.</p>	<p>Kuva 2.</p> 
<p>Vie nenäkappale sieraimiin kuvan 3 mukaisesti ja sumuta ohjeen mukainen lääkemäärä nenäonteloon. Sumutuksen aikana hengitä sisään sieraimen kautta ja sulje vastakkainen sierain painamalla kevyesti toisen käden etusormella. Sumuta tämän jälkeen toiseen sieraimiin.</p>	<p>Kuva 3.</p> 

Puhdistus: Huuhtelee nenäkappale ja suojuksen lämpimällä vedellä ja kuivaa huolellisesti.

Huomaa, että infektiot saattavat levitä, jos sama sumutepullo on usean henkilön käytössä.

Jos käytät enemmän Nasolin-nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ylisuuret annokset saattavat aiheuttaa keskushermoston lamaanumista, väsyneisyyttä, suun kuivumista ja hikoilua sekä sympaattisen hermoston stimulaatiosta johtuvia oireita (nopea, epäsäännöllinen pulssi ja kohonnut verenpaine).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nasolinin yleisimmät haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä sadasta) ovat nenän ja kurkun kirvely tai kuuminus ja nenän limakalvon kuivuminen.

Harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 käyttäjällä tuhannesta) ovat päänsärky, verenpaineen kohoaminen, hermostuneisuus, pahoinvointi, huimaus, unettomuus tai sydämentykytys. Myös ohimeneviä näköhäiriöitä ja systeemisiä allergisia reaktioita on ilmennyt.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Nasolin-nenäsumutteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttöön otettu pullo säilyy pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka..

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nasolin-nenäsumute sisältää

- Valmisteen vaikuttava aine on ksylometatsoliinihydrokloridi, jota on 0,5 mg tai 1 mg millilitrassa liuosta. 1 kerta-annos (= 50 mikrolitraa) Nasolin 0,5 mg/ml -sumutetta sisältää 25 mikrogrammaa ksylometatsoliinihydrokloridia. 1 kerta-annos (= 50 mikrolitraa) Nasolin 1,0 mg/ml sumutetta sisältää 50 mikrogrammaa ksylometatsoliinihydrokloridia.
- Apuaineet ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumedetaatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.
10 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Volttikatu 8
70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
21.5.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Nasolin 0,5 mg/ml nässpray, lösning

Nasolin 1 mg/ml nässpray, lösning

xylometazolinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar (Nasolin 0,5 mg/ml) eller 7 dagar (Nasolin 1 mg/ml).

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Nasolin nässpray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nasolin nässpray
3. Hur du använder Nasolin nässpray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nasolin nässpray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nasolin nässpray är och vad det används för

Den aktiva substansen i läkemedlet, xylometazolin, sammandrar blodkärlen i näsans slemhinna och minskar därmed av olika orsaker förorsakad svullnad i slemhinnan, varvid andningen genom näsan underlättas. Effekten börjar snabbt och varar i 6 till 8 timmar.

Läkemedlet används för tillfällig behandling av nästäppa vid snuva eller bihåleinflammation.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar (Nasolin 0,5 mg/ml) eller 7 dagar (Nasolin 1 mg/ml).

2. Vad du behöver veta innan du använder Nasolin nässpray

Använd inte Nasolin nässpray

- om du är allergisk mot xylometazolin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har konstaterats ha förhöjt ögontryck (glaukom med slutna kammarvinkel)
- om du har kronisk snuva med liten eller inget sekret (*rhinitis sicca*)
- om du har nyligen genomgått en hjärnoperation som utförts via näsan eller munnen.

Varningar och försiktighet

Rådgör med läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedlet, om du har

- benägenhet att lätt reagera på sympatomimetika (dvs. läkemedel som liknar adrenalin); läkemedlet kan orsaka sömnlöshet, yrsel, darrningar, rytmstörningar eller förhöjning av blodtrycket
- hjärt- eller kärlsjukdom (t.ex. långt QT-syndrom)
- högt blodtryck

- hypertyreos (överaktiv sköldkörtel)
- diabetes
- feokromocytom (hormonproducerande tumör i binjuren)
- prostatahypertrofi (förstorad prostata).

Andra läkemedel och Nasolin nässpray

Det rekommenderas att läkemedlet inte används samtidigt med vissa antidepressiva mediciner, såsom tri- eller tetracykliska antidepressiva eller s.k. MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare), och inte heller under två veckor efter att behandlingen med MAO-hämmare avslutats.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

På grund av sin kärleksammandragande verkan ska Nasolin inte användas under graviditet. Försiktighet bör iakttas om läkemedlet används under amning och läkemedlet bör då användas endast enligt läkarens anvisningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid korrekt användning påverkar läkemedlet varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

3. Hur du använder Nasolin nässpray

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nasolin 0,5 mg/ml

Användning hos barn

Nasolin 0,5 mg/ml nässpray är avsedd för behandling av täppt näsa **hos 2–10 år gamla barn**.

Rekommenderad dos för barn är en spraydos vid behov i vardera näsborren högst var 6:e till 8:e timme (inte mer än 3 gånger per dygn) **under högst 5 dygn**.

Spraydosen för barn bör ges i sittande ställningen. Små barn bör helst sitta i famnen på sin medhjälpare.

Läkemedlet rekommenderas **inte** till barn under 2 år.

För patienter över 10 år ges Nasolin 1 mg/ml.

Nasolin 1 mg/ml

Patienter över 10 år och vuxna

Nasolin 1 mg/ml nässpray är avsedd för behandling av täppt näsa **hos barn över 10 år och vuxna**.


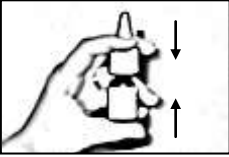

Rekommenderad dos är 1–2 spraydoser vid behov i vardera näsborren högst var 6:e till 8:e timme (inte mer än 3 gånger per dygn) **under högst 7 dygn**.

Behandlingstiden bör hållas så kort som möjligt. Efter att en långvarig behandling avslutas kan snuvsymtomen och slemhinnesvullnad återkomma.

Om symtomen inte förbättras

Vid fortsatta eller förvärrade symtom bör läkare kontaktas.

Bruksanvisning

<p>Snyt näsan före användning.</p> <p>Avlägsna skyddshuven enligt bild 1.</p> <p>Klipp inte av nässtyckets spets. Sprayens funktionsduglighet kontrolleras med testsprayningar.</p>	<p>Bild 1.</p> 
<p>Håll flaskan mellan tummen och pek- och långfingret som i bild 2, flaskans botten mot tummen och nässtyckets hals mellan pek- och långfingret. Spraya genom att trycka ner nässtycket mot flaskans botten.</p> <p>Vid första brukstillfället spraya i luften 3–6 gånger så att sprayen blir jämn. Också senare är det bra att i början kontrollera att sprayen är jämn med 1–2 testsprayningar.</p>	<p>Bild 2.</p> 
<p>För in nässtycket i näsborren enligt bild 3 och spraya läkemedlet i näsan enligt doseringsavisningarna. Andas in genom näsborren under sprayningen och kläm ihop den motsatta näsborren med pekfingret med ett lätt tryck. Spraya därefter i den andra näsborren.</p>	<p>Bild 3.</p> 

Rengöring: Skölj nässtycket och skyddshuven med varmt vatten och torka omsorgsfullt.

Observera att risken för att infektioner sprider sig kan öka om flera personer använder samma sprayflaska.

Om du har tagit för stor mängd av Nasolin nässpray

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

För stora doser kan förorsaka depression av det centrala nervsystemet, trötthet, muntorrhet och svettning samt symtom som orsakas av att det sympatiska nervsystemet stimuleras (snabb, oregelbunden puls och förhöjt blodtryck).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna (hos fler än 1 av 100) av Nasolin är sveda och brännande känsla i näsan och halsen samt uttorkning av näsans slemhinna.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000) är huvudvärk, förhöjt blodtryck, nervositet, illamående, yrsel, sömnlöshet eller hjärtklappning. Övergående synstörningar och systemiska allergiska reaktioner har också förekommit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Nasolin nässpray ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Öppnad flaska kan förvaras fram till utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är xylometazolinhydroklorid, varav det finns 0,5 mg eller 1 mg i en milliliter lösning. 1 spraydos (= 50 mikroliter) av Nasolin 0,5 mg/ml nässpray innehåller 25 mikrogram xylometazolinhydroklorid. 1 spraydos (= 50 mikroliter) av Nasolin 1,0 mg/ml nässpray innehåller 50 mikrogram xylometazolinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumedetat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller gulaktig lösning.

10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare
Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Denna bipacksedel ändrades senast
21.5.2019