

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Oksimetatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml

1 sumutekerta (50 µl) sisältää noin 25 mikrogrammaa oksimetatsoliinihydrokloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi 0,2 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos.

Kirkas neste.

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 sieraimeseen enintään 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Pediatriset potilaat

6–10-vuotiaat lapset:

1 suihke kumpaankin sieraimeseen enintään 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Vicks Sinex nenäsumutetta saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään 5-7 vuorokauden ajan.

Antoreitti

Nenään.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Potilaat, jotka käyttävät monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä) tai ovat käyttäneet MAO:n estäjiä kahden edellisen viikon aikana
- Potilaat, joilla on ahdaskulmaglaukooma.
- Potilaat, joille on tehty transsfenoidaalinen hypofysektomia
- Potilaat, joilla on nenän ihon ja eteisen limakalvojen tulehdus ja ruven muodostumista (*rhinitis sicca*)
- Potilaat, joilla on akuutti sepelvaltimotauti tai sydänperäinen astma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Älä ylitä suositeltua annosta.

Jos oireet pahenevat tai eivät lieviy kolmen vuorokauden hoidon jälkeen, lääkärin on arvioitava kliininen tila.

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

Vicks Sinex nenäsumutteen sisältämä säilytysaine (bentsalkoniumkloridi) saattaa aiheuttaa nenän limakalvojen turpoamista, etenkin pitkäaikaisen käytön yhteydessä. Jos tällaista reaktiota (pitkittynyttä nenän tukkoisuutta) epäillään, on käytettävä säilytysaineetonta nenään annettavaa valmistetta, jos mahdollista. Jos säilytysaineetonta nenään annettavaa valmistetta ei ole saatavana, toisen lääkemuodon käyttäminen on harkittava.

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. Ks. kohta 4.3.

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

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

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Oksimetatsoliinihydrokloridille 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.

Imetys

Kliinisiä tietoja oksimetatsoliinihydrokloridin mahdollisesta erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole.

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

Tiedot valmisteen raskauden- ja imetyksenaikaisesta käytöstä ovat puutteelliset, joten raskaana olevien tai imettävien naisten ei pidä käyttää tätä lääkettä ilman lääkärin suositusta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vicks Sinex nenäsumutteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin elinjärjestelmäluokassa haittavaikutuksen esiintymistiheyden mukaan (kuinka monelle potilaalle haitan on odotettavissa ilmaantuvan). Haittavaikutusten esiintymistiheys ilmoitetaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10000$), ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
<i>hengityselimet, rintakehä ja välrikarsina</i>	

melko harvinaiset (1/100 – 1/1000)	aivastelu, nenän, suun ja kurkun kuivuminen ja ärsytys
<i>hermosto</i>	
harvinaiset (<1/1000)	ahdistuneisuus, sedatiivinen vaikutus, ärtyneisyys, unihäiriöt
<i>sydän ja verisuonisto</i>	
harvinaiset (<1/1000)	takykardia, sydämentykytys, kohonnut verenpaine
<i>yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	
harvinaiset (<1/1000)	reaktiivinen hyperemia, päänsärky, pahoinvointi, eksanteema, 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-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

Yliannostuksen oireet

Kohtalaisen tai vaikean yliannostuksen oireita voivat olla mydriaasi, pahoinvointi, syanoosi, kuume, kouristelut, takykardia, sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, hypertensio, keuhkoedeema, hengenahdistus, 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, lääkehiltä (adsorbentti) ja natriumsulfaattia (laksatiivi) voidaan antaa, ja suurten määrien yhteydessä on mahdollisesti tehtävä mahahuuhdeltu.

Jatkohoito on elintoimintoja tukevaa ja oireenmukaista.

Vasopressiivisten lääkkeiden antaminen on vasta-aiheista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit

ATC-koodi: R01AA05

Vaikutusmekanismi

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 voi kestää jopa 12 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Paikallisesti nenän limakalvolla käytettynä oksimetatsoliinihydrokloridi ei imeydy kliinisesti merkitsevästi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sorbitoli
natriumsitraatti (pH:n säätöön)
polysorbaatti 80
bentsyylialkoholi
sitruunahappo, vedetön (pH:n säätöön)
bentsalkoniumkloridiliuos
asesulfaamikalium
levomentoli
sineoli
dinatriumedetaatti
aloe, kuivauute
levokarvoni
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

15 ml:n lasipullo: 3 vuotta

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 12 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

15 ml:n ruskea tyyppin III lasipullo, jossa annospumppu (polypropyleeniä).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40-50
D-65824 Schwalbach am Taunus
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28483

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28.11.2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.4.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.6.2018