

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos
Naso-ratiopharm 1 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos
Ksylometatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml

Naso-ratiopharm 1 mg/ml nenäsumute, liuos
Ksylometatsoliinihydrokloridi 1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nuhaan ja poskiontelotulehdukseen liittyvän limakalvojen turvotuksen lievittäminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

2 – 10-vuotiaat lapset: Yksi suihke (0,07 ml) kumpaankin sieraimen korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa yhtäjaksoisesti enintään 5 vuorokauden ajan. Lääkkeenoton jälkeen on odotettava vähintään 8 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista.

Yli 10-vuotiaille lapsille ja aikuisille on saatavana 1 mg/ml vahvuus.

Ksylometatsoliinia sisältävien valmisteiden käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella.

Naso-ratiopharm 1 mg/ml nenäsumute, liuos

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset: Yksi suihke (0,14 ml) kumpaankin sieraimen korkeintaan 3 kertaa päivässä enintään 7 vuorokauden ajan. Lääkkeenoton jälkeen on odotettava vähintään 6 tuntia. 1 mg/ml nenäsumutetta ei pidä käyttää alle 10-vuotiaille lapsille. 2-10-vuotiaille lapsille on saatavilla 0,5 mg/ml vahvuus.

Ksylometatsoliinia sisältävien valmisteiden käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella.

Sumutteen käyttö

Nenäsumutteessa on suojakorkki joka suojaa suutinta ja pitää sen puhtaana. Muista poistaa suojakorkki ennen käyttöä.

Niistä nenäsi varovasti.

Laita suutin sieraimen ja pidä pullo pystysuorassa asennossa.

Pumppaa kerran hengittäen samalla hitaasti sisään nenän kautta.

Käytön jälkeen puhdista suutin kuivalla paperipyyhkeellä ja laita korkki takaisin.

Hyödyllisiä vinkkejä

Uusi suihke ei välttämättä toimi ensimmäisellä käyttökerralla. Pullo on mahdollisesti saatettava toimintakuntoon pumppaamalla muutaman kerran ilmaan kunnes saadaan hienojakoinen sumu. Hygieniasyistä Naso-ratiopharm nenäsumutepullo on tarkoitettu yhden henkilön käyttöön.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys ksylometatsoliinille tai jollekin valmisteen apuaineelle.
- Ei tule käyttää transsfenoidaalisen hypofysektomian jälkeen.
- Nenän eteisen ihon ja limakalvojen tulehdus ja karstanuha (*rhinitis sicca*).
- Ahdaskulmaglaukooma.
- Monoamiinioksidaasin (MAO) toimintaa estävien lääkkeiden samanaikainen käyttö.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tulee käyttää varoen potilaille, jotka ovat herkkiä adrenergisille aineille. Valmistetta voi käyttää yhtäjaksoisesti enintään 5 vuorokauden ajan, jotta vältetään rebound-ilmiö.

Ksylometatsoliinia tulee käyttää varoen myös, jos potilaalla on kohonnut verenpaine, vaikea sydänsairaus, kilpirauhasen liikatoimintaa, *diabetes mellitus*, porfyria, eturauhasen liikakasvu tai hän käyttää samanaikaisesti bromokriptiinia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen käyttö tri- tai tetrasyklisen antidepressiivien kanssa saattaa voimistaa ksylometatsoliinin systeemisiä vaikutuksia.

Samanaikaiseen MAO:n estäjien käyttöön liittyy hypertension vaara. Tämän vuoksi ksylometatsoliinin ja MAO:n estäjien yhdistelmää tulee välttää (ks. 4.3 Vasta-aiheet).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmistetta tulee käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain huolellisen riski/hyötyarvion jälkeen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin ryhmässä vähenevän/alenevan vakavuuden mukaan.

Hyvin yleinen (>1/10)

Yleinen (>1/100, <1/10)
Melko harvinainen (>1/1 000, <1/100)
Harvinainen (>1/10 000, <1/1 000)
Hyvin harvinainen (<1/10 000)

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen: yliherkkyysoireet (angioedeema, ihottuma, kutina)

Psykiatriset häiriöt

Hyvin harvinainen: hermostuneisuus

Hermosto

Hyvin harvinainen: unihäiriöt, väsymys (uneliaisuus, sedaatio), päänsärky, huimaus, pahoinvointi, hallusinaatiot (pääasiassa lapsilla), kouristukset (erityisesti lapsilla)

Silmät

Hyvin harvinainen: ohimenevät näköhäiriöt

Sydän

Harvinainen: sydämentykytykset, takykardia, verenpaineen kohoaminen

Hyvin harvinainen: rytmihäiriöt

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleinen: Nenän limakalvon kirvely ja kuivuminen

Melko harvinainen: Nenän, suun ja kurkun ärsytys, nenäverenvuoto

Suosittelua pitempiaikainen käyttö voi johtaa ksylometatsoliinin vaikutuksen heikkenemiseen ja/tai kimmovasteturvotukseen (rebound-turvotus).

4.9 Yliannostus

Imidatsolijohdannaisien aiheuttamien yliannostusten kliininen kuva saattaa olla hämmentävä, koska keskushermoston ja sydämen ja verenkiertoelimistön stimulaatiovaiheet saattavat vuorotella supressiovaiheiden kanssa.

Keskushermoston stimulaation oireita ovat ahdistuneisuus, kiihtyminen, hallusinaatiot ja kouristukset.

Oireita jotka johtuvat keskushermoston toiminnan heikkenemisestä ovat ruumiinlämmön lasku, apaattisuus, uneliaisuus ja kooma.

Seuraavia oireita saattaa myös esiintyä: mioosi, mydriaasi, hikoilu, kuume, kalpeus, syanoosi, pahoinvointi, takykardia, bradykardia, sydämen rytmihäiriöt, sydämenpysähdys, korkea verenpaine, shokkia muistuttava korkea verenpaine, keuhkoedeema, hengenahdistus ja hengityskatko.

Erityisesti lapsilla yliannostusta voi seurata pääasiassa keskushermostovaikutuksia, kuten kouristuksia ja koomaa, bradykardiaa, hengityskatko ja korkea verenpaine, jota voi seurata matala verenpaine.

Yliannostuksen hoito:

Vakavissa yliannostustapauksissa potilasta tulisi hoitaa sairaalassa tehohoitoyksikössä. Aktiivihiihen (absorbentti) ja natriumsulfaatin (laksatiivi) anto ja vatsahuuhtelu (jos on nieltä)

suuria annoksia) tulee suorittaa pikaisesti, koska ksylometatsoliinin imeytyminen saattaa olla nopeaa. Ei-selektiivistä alfasalpaajaa voidaan käyttää alentamaan verenpainetta.

Vasopressorit ovat vasta-aiheisia. Kuumetta alentavaa ja kouristuksia estävää lääkitystä ja happiventilaatiota annetaan tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän limakalvon hoitoon käytettävä vasokonstriktiivinen aine, ATC-koodi: R01AA07

Ksylometatsoliini on sympatomimeetti, joka vaikuttaa alfa-adrenergisiin reseptoreihin. Ksylometatsoliinilla on vasokonstriktiivinen vaikutus. Vaikutus alkaa muutaman minuutin kuluttua valmisteen käytöstä ja se kestää 6-8 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisesti käytettynä ksylometatsoliinia ei siirry verenkiertoon sellaisina määrinä, että sen pitoisuus voitaisiin määrittää.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ksylometatsoliinilla ei ole osoitettu olevan mutageenisia vaikutuksia. Ksylometatsoliini ei ole teratogeeninen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraattidihydraatti
Glyseroli 85 %
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

10 ml ruskea lasipullo (lasityyppi I) varustettuna polypropyleenistä valmistetulla sumutinpumpulla. Yhden suihkeen tilavuus on 0,07 ml. Kärjen suojus on polyetyleenimuovia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3,
D-89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16386

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.6.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.3.2011