

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.

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 0,1 mg/ml. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä ja ihoreaktioita. Valmisteen joutumista silmiin on tämän vuoksi syytä 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 koneiden käyttökykyyn

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 käytettävät lääkkeet, muut, 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 paranemisena. 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 Farmakokineetiikka

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 Kesto aika

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

Myyntipakkauksessa erillinen pakkausseloste.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
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

30.3.2015