

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

Nasolin 1 mg/ml nenäsumute, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

1 ml nenäsumutetta sisältää 0,5 mg ksylometatsoliinihydrokloridia.

1 kerta-annos (= 50 mikrolitraa) sisältää 25 mikrogrammaa ksylometatsoliinihydrokloridia.

Nasolin 1 mg/ml nenäsumute, liuos

1 ml nenäsumutetta sisältää 1 mg ksylometatsoliinihydrokloridia.

1 kerta-annos (= 50 mikrolitraa) sisältää 50 mikrogrammaa ksylometatsoliinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Riniitistä tai sinuiitista johtuvan nenän tukkoisuuden tilapäinen oireenmukainen hoito.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Nasolin nenäsumute on tarkoitettu annettavaksi vain intranasaalisesti. Sumuteannos annetaan lapsille istuvassa asennossa. Pienten lasten tulisi tällöin istua avustajansa sylissä.

#### Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

Nasolin 1 mg/ml nenäsumute: 1 - 2 suihketta tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään joka 6. tunti eli ei useammin kuin neljästi vuorokaudessa.

Nasolin 1 mg/ml nenäsumutetta ei suositella käytettäväksi alle 10-vuotiaille lapsille.

Aikuisille ja yli 10-vuotiaille lapsille Nasolin 1 mg/ml nenäsumutetta tulee käyttää enintään 7 vuorokauden ajan, ellei lääkäri määrää toisin.

#### Lapset 2 - 10 vuotta:

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute: 1 suihke tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään joka 6. tunti eli ei useammin kuin neljästi vuorokaudessa.

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumutetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille.

2 - 10-vuotiaille lapsille Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumutetta tulee käyttää enintään 5 vuorokauden ajan, ellei lääkäri määrää toisin.

Läkkäät potilaat: Annostus kuten aikuisille.

#### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin valmisteen aineosalle.
- Ahdaskulmaglaukooma.
- Rhinitis sicca.
- Ei tule käyttää transsfenoidaalisen hypofysektomian tai sellaisten transnasaalisten/transoraalisten leikkausten jälkeen, joissa dura mater on paljastettu.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ksylometatsoliinia kuten muitakin saman ryhmän lääkeaineita tulee käyttää varovasti potilaille, jotka reagoivat voimakkaasti sympatomimeeteille. Käyttö saattaa aiheuttaa heille esimerkiksi unettomuutta, huimausta, vapinaa, rytmihäiriöitä tai verenpaineen kohoamista.

Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, jotka sairastavat sydän- tai verisuonitauteja, verenpainetautia, kilpirauhasen liikatoimintaa tai diabetesta, sekä eturauhasen liikakasvun ja feokromosytooman yhteydessä.

Pitkäaikaisen ksylometatsoliinihoidon lopettamisen yhteydessä voivat nuhaoireet ja limakalvonturvotus toisinaan ilmaantua uudelleen. Tällöin voi kysymyksessä olla myös itse lääkityksestä johtuva ns. rebound-ilmiö. Tämän välttämiseksi tulee hoidon kesto rajata niin lyhyeksi kuin mahdollista (ks. 4.2 ). Nenän ja sivuonteloiden bakteeritulehdukset tulee hoitaa asianmukaisesti. Allergisen nuhan hoidossa Nasolinia voidaan käyttää vain tilapäisenä tukihoitona.

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

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ksylometatsoliinia ei suositella käytettävän samanaikaisesti tri- tai tetrasyklisen masennuslääkkeiden tai monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa, eikä kahteen viikkoon MAO:n estäjien käytön jälkeen.

#### 4.6 Raskaus ja imetys

Ksylometatsoliinin kulkeutumisesta istukan läpi tai erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Mahdollisen systeemisen verisuonia supistavan vaikutuksen vuoksi Nasolinia ei tule käyttää raskauden aikana. Imetyksen aikana valmisteen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ksylometatsoliinilla ei oikein käytettynä tiedetä olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Lääkeaineen tavallisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat olleet nenän ja kurkun kirvely tai kuumotus sekä nenän limakalvon kuivuminen.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: Yleiset (>1/100), harvinaiset (<1/1000 mukaan lukien yksittäiset raportit).

	Yleiset	Harvinaiset
--	---------	-------------

Immuunijärjestelmä		Systeemiset allergiset reaktiot
Psyykkiset haitat		Hermostuneisuus, unettomuus
Hermosto		Päänsärky, heitehuimaus
Silmät		Ohimenevät näköhäiriöt
Sydän		Sydämentykytys
Verisuonisto		Verenpaineen kohoaminen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenän ja kurkun kirvely tai kuumotus, nenän limakalvon kuivuminen	
Ruuansulatuselimistö		Pahoinvointi

#### 4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia on kuvattu sattuneen pääasiassa lapsille. Myrkytysoireina on esiintynyt vakavaakin keskushermoston lamaantumista, sedaatiota, suun kuivumista ja hikoilua, sekä sympaattisen hermoston stimulaatiosta johtuvia oireita (takykardia, epäsäännöllinen pulssi ja kohonnut verenpaine). Intranasaalisesti annettu tippa (kerta-annos) aikuisille tarkoitettua (1 mg/ml) ksylometatsoliinivalmistetta aiheutti 4 tuntia kestäneen kooman 15 päivän ikäiselle lapselle. Lapsi toipui seurannassa täysin. Myrkytyksen hoito on oireenmukaista.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit, ATC-koodi: R01AA07.

Ksylometatsoliini on sympatomimeettisesti vaikuttava imidatsolijohdos. Nenän limakalvolle sumutettu ksylometatsoliini aiheuttaa nopeasti pitkään kestävästä verisuonten supistuksesta, jonka seurauksena nenän tukkoisuus vähenee.

Vaikutus välittyy postsynaptisten alfareseptorien suoran stimulaation kautta. Ksylometatsoliinilla ei tiedetä olevan vaikutuksia adrenergisiin beetareseptoreihin.

Allergisen nuhan hoidossa nenään sumutettava ksylometatsoliini sopii vain tilapäiseen käyttöön tai helpottamaan muun, paikallisesti nenän limakalvolle vaikuttavan lääkkeen ottamista.

Ksylometatsoliinisumutetta voidaan käyttää myös helpottamaan korvatorven toimintaa ja välikorvan ilmanpaineen tasoittumista.

Pitkäaikaisesta käytöstä toisinaan ilmenevät rebound-oireet (limakalvoturvotus ja tukkoisuus) johtunevat lääkeaineen presynaptisia alfa<sub>2</sub>-reseptoreita stimuloivasta ja noradrenaliinin vapautumista vähentävästä vaikutuksesta. Vasokonstriktoreilla rebound-oireet ilmenevät tavallisesti 2 - 3 viikon yhtäjaksoisen hoidon jälkeen, mutta ksylometatsoliinia on annettu terveille koehenkilöille jopa 6 viikon ajan ilman että olisi ilmennyt limakalvoturvotusta tai takyfylaksiaa.

*In vitro* on ksylometatsoliinin todettu heikentävän värekarvojen toimintaa, mutta vaikutus ei ole pysyvä.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Paikalliskäytössä vasokonstriktio saavutetaan yleensä 5 - 10 minuutin sisällä lääkkeen otosta. Nenän tukkoisuutta vähentävä vaikutus kestää tavallisesti n. 6 - 8 tuntia. Oikein käytettynä ja annosteltuna lääkeaineen imeytyminen systeemikiertoon on erittäin vähäistä. Suurilla annoksilla ja nieltynä voi imeytymistä ja siitä johtuvia systeemisiä vaikutuksia kuitenkin esiintyä. Ksylometatsoliinin jakautumisesta, metaboliasta tai erittymisestä ihmiselimestössä ei ole juuri lainkaan tietoa.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei kliinisen turvallisuuden kannalta oleellisia tietoja.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Dinatriumedetaatti  
Puhdistettu vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamaton pullo: 2 vuotta.  
Avattu pullo: 6 kuukautta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Valkoinen HDPE-muovipullo, jossa kiinteä sumutepumppu ja erillinen suojuus.  
10 ml.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

0,5 mg/ml: 5812  
1 mg/ml: 22617

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

0,5 mg/ml: 1.7.1969/16.10.2006

1 mg/ml: 18.12.2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.9.2011