

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 tai kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Riniitistä tai sinuiitista johtuvan nenän tukkoisuuden tilapäinen oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Nasolin 1 mg/ml nenäsumute

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

Nasolin 1 mg/ml nenäsumute: 1–2 suihketta tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään joka 6.–8. tunti, ei useammin kuin 3 kertaa vuorokaudessa.

Nasolin 1 mg/ml nenäsumutetta ei saa antaa 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.

Pediatriset potilaat

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute

2–10-vuotiaat lapset:

Nasolin 0,5 mg/ml nenäsumute: 1 suihke tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään joka 6.–8. tunti, ei useammin kuin 3 kertaa 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.

Iäkkäät potilaat: Annostus kuten aikuisille.

Antotapa

Nenään.

Sumuteannos annetaan lapselle istuvassa asennossa. Pikkulasten tulisi tällöin istua avustajansa sylissä.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- 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 lääkkeitä, tulee käyttää varovasti potilaille, jotka reagoivat voimakkaasti sympatomimeetteihin. Käyttö saattaa aiheuttaa heille esimerkiksi unettomuutta, huimausta, vapinaa, rytmihäiriöitä tai verenpaineen kohoamista.

Pitkä QT -oireyhtymää sairastavilla potilailla, joita hoidetaan ksylometatsoliinilla, voi olla suurempi vakavan kammioperäisen rytmihäiriön riski.

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

Pitkäaikaisen ksylometatsoliinihoidon lopettamisen yhteydessä voivat nuhaoireet ja limakalvon turvotus 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. kohta 4.2). Nenän ja sivuonteloiden bakteeritulehdukset tulee hoitaa asianmukaisesti. Allergisen nuhan hoidossa Nasolinia voidaan käyttää vain tilapäisenä tukihoidona.

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Koska tällä lääkevalmisteella voi olla systeeminen vasokonstriktiova vaikutus, varotoimenä kehoitetaan olemaan käyttämättä sitä raskauden aikana.

Imetys

Imetettävään lapseen kohdistuneita haittavaikutuksia ei ole todettu. Koska ei tiedetä, erittyykö ksylometatsoliini ihmisen rintamaitoon, Nasolinin käytössä imetysaikana tulee noudattaa varovaisuutta ja valmistetta tulisi tällöin käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Hedelmällisyys

Tämän lääkevalmisteen hedelmällisyysvaikutuksista ei ole riittäviä tietoja, eikä saatavilla ole eläintutkimuksia. Koska systeeminen altistus ksylometatsoliinihydrokloridille on hyvin vähäinen, hedelmällisyysvaikutukset ovat hyvin epätodennäköisiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ksylometatsoliinilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

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

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: yleiset (> 1/100), harvinaiset (< 1/1 000, mukaan lukien yksittäiset raportit).

	Yleiset	Harvinaiset
Immuunijärjestelmä		Systeemiset allergiset reaktiot
Psykkiset häiriöt		Hermostuneisuus, unettomuus
Hermosto		Päänsärky, heitehuimaus
Silmät		Ohimenevät näköhäiriöt
Sydän		Sydämentykytys
Verisuonisto		Verenpaineen kohoaminen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenän ja kurkun kirvely tai kuumeitus, nenän limakalvon kuivuminen	
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Pediatriset potilaat

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) ksylometatsoliinivaikuttavaa 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.

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

Pitkäaikaisesta käytöstä toisinaan ilmenevät rebound-oireet (limakalvoturvotus ja tukkoisuus) johtunevat lääkeaineen presynaptisia alfa₂-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 limakalvon turvotusta tai takyfylaksia.

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

5.2 Farmakokineetiikka

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 ihmiselimistössä 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 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

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

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

0,5 mg/ml: 5812

1 mg/ml: 22617

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

0,5 mg/ml

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.7.1969

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 18.12.2012

1 mg/ml

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.12.2007

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 18.12.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.2.2019