

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

A-VITA-nenätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Retinolipalmitaatti, joka vastaa A-vitamiinia, 1000 IU/ml

Apuaineet:

butyylihydroksianisoli (E320)

butyylihydroksitolueeni (E321)

määpähkinäöljy

täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Nenätipat, liuos

Valmisteen kuvaus: kirkas, kellertävä öljyliuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

A-VITA-nenätippoja käytetään ehkäisemään kuivan ilman tai ilmaston aiheuttamaa nenän limakalvojen kuivumista sekä limakalvojen surkastumisen ja hajunenän hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille ja lapsille 3–5 tippaa kumpaankin nenäonteloon aamuin illoin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (A-vitamiini) tai jollekin apuaineelle. Maapähkinä- tai soija-allergia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei ole

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole

4.6 Raskaus ja imetys

Suun kautta suurina annoksina käytetty A-vitamiini on sikiölle haitallista, mutta paikallisesti käytettynä sillä ei ole todettu olevan haittavaikutuksia raskauden eikä imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

A-VITA-nenätipoilla ei yleensä ole haittavaikutuksia, mutta yliherkkyyttä valmisteeseen jollekin aineosalle saattaa ilmaantua.

4.9 Yliannostus

Paikallisesti käytetyn valmisteeseen yliannostuksesta ei ole todettu olevan haittaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut nenän tukkoisuutta lievittävät aineet

ATC-koodi: R01AX02

A-vitamiini on elimistön fysiologinen aine, jota elimistö tarvitsee mm. ihon ja limakalvojen kunnossapitoon. A-vitamiini elvyttää näivettynyttä limakalvoa, mentoli viilentää ja raikastaa ja oliiviöljy puolestaan kosteuttaa sekä irrottaa karstaa limakalvolta.

5.2 Farmakokinetiikka

Elimistön A-vitamiinivarastona toimii maksa, josta retinoidit siirtyvät verenkierron mukana vaikutuspaikkoihinsa. Tutkimustuloksia A-vitamiinin imeytymisestä nenän limakalvolta soluihin ei ole käytössä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suun kautta otettuina suuret A-vitamiiniannokset (75 000–100 000 IU/vrk) voivat aiheuttaa toksisia oireita, mutta paikallisesti käytettyinä niiden ei ole todettu aiheuttaneen em. oireita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mentoli, oliiviöljy, propyyliigallaatti, sitruunahappo, propyleeniglykoli, butyylihydroksianisoli (E 320), butyylihydroksitolueeni (E 321) ja maapähkinäöljy.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä viileässä (+8–15 °C)

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

30 ml:n valkoinen LDPE-muovipullo, väritön LDPE-muovinen tiputin, valkoinen HDPE-muovitulppa

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia

Käyttämätön valmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6328

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.2.1972/11.9.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.5.2008