

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nasolin 0,5 mg/ml nenätipat, liuos

Nasolin 1 mg/ml nenätipat, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

0,5 mg/ml nenätipat: 1 ml nenätippoja sisältää 0,5 mg ksylometatsoliinihydrokloridia.

1 mg/ml nenätipat: 1 ml nenätippoja sisältää 1 mg ksylometatsoliinihydrokloridia.

Apuaineet: Metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaatti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Nenätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

- Eri syistä johtuvan nenän tukkoisuuden tilapäinen oireenmukainen hoito.
- Lentämisen yhteydessä ilmenevän aero-otiitin ehkäisy ja tukihoito.

### 4.2 Annostus ja antotapa

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

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

Nasolin 1 mg/ml nenätipat: 1 - 3 tippaa tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään joka 6. tunti eli ei useammin kuin neljästi vuorokaudessa.

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

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

#### Lapset 2 - 10 vuotta:

Nasolin 0,5 mg/ml nenätipat: 1 - 2 tippaa tarvittaessa molempiin sieraimiin enintään joka 6. tunti eli ei useammin kuin neljästi vuorokaudessa.

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

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

lääkkäät potilaat: Annostus kuten aikuisille.

### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin valmisteen aineosalle.
- Ahdaskulmaglaukooma.
- 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 lääkaineita 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, verenpainetauti, 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-ilmio. 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 tukihoidona.

Valmisteen säilöntäaineena käytetyt metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaatti voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

### 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, huimaus
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 lähinnä lapsilla. 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 ikäisellä lapsella. 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. Paikalliskäytössä nenän limakalvolla ksylometatsoliini aikaansaa nopean ja pitkään kestäväen verisuonisupistuksen, jonka seurauksena nenän tukkoisuus vähenee.

Ksylometatsoliinin aiheuttama verisuonten supistuminen välittynee lääkeaineen suoran postsynaptisia alfareseptoreita stimuloivan vaikutuksen kautta. 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. Ksylometatsoliinilla ei tiedetä olevan juuri vaikutuksia adrenergisiin beetareseptoreihin.

Paikallisten vasokonstriktoreiden käyttö äkillisen virusnuhan ja sivuontelotulehduksen hoidossa perustuu lääkeaineiden tukkoisuutta vähentävään vaikutukseen, jolloin myös sivuonteloiden ilmastointi paranee ja niiden tyhjeneminen helpottuu. Allergisen nuhan hoidossa paikalliset valmisteet soveltuvat vain tilapäiseen käyttöön tai helpottamaan muun paikallislääkkeen annostelua. Paikallisia vasokonstriktoreita käytetään nenän sivuontelotulehduksien ehkäisyssä sekä helpottamaan korvatorven toimintaa ja välikorvan ilmastoitumista myös äkillisten paineenmuutosten, lentämisen (erikoisesti koneen laskeutuessa) ja syväasukelluksen yhteydessä.

Ksylometatsoliini sekä valmisteiden sisältämät apuaineet, metyyliiparahydroksibentsoaatti ja propyyliiparahydroksibentsoaatti, ovat *in vitro* -olosuhteissa jonkin verran heikentäneet värekarvatoimintaa, mutta vaikutus on palautuva.

## **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 ihmisellä ei ole juurikaan tietoa.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei kliinisen turvallisuuden kannalta oleellisia tietoja.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Metyyliparahydroksibentsoaatti E 218  
Propyyli parahydroksibentsoaatti E 216  
Natriumkloridi  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Puhdistettu vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15 - 25 °C). Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Kellanuskea lasipullo, tyyppi III; polypropeeni kierrekorkki; pakattu pahvikoteloon tiputtimen kanssa. 10 ml

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

Nasolin 0,5 mg/ml nenätipat: 4009  
Nasolin 1 mg/ml nenätipat: 4010

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.9.1966 / 16.10.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.11.2009