

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zymelin 0,5 mg/ml nesenspray, oppløsning

Zymelin 1 mg/ml nesenspray, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Zymelin 0,5 mg/ml inneholder 0,5 mg xylometazolinhydroklorid.

1 spray (ca. 70 mikroliter) inneholder 35 mikrogram xylometazolinhydroklorid.

1 ml Zymelin 1 mg/ml inneholder 1 mg xylometazolinhydroklorid.

1 spray (ca. 140 mikroliter) inneholder 140 mikrogram xylometazolinhydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesenspray, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til drenering ved akutt rhinitt, sinusitt og akutt otitt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

0,5 mg/ml:

Barn 2-10 år: 1 spray (35 mikrogram) i hvert nesebor ved behov inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 8 timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4). Tett nese bør forsøksvis behandles med saltvann før oppstart med Zymelin.

Det anbefales at bruk hos barn fra 2 til 10 år skjer under tilsyn av en voksen.

Zymelin 0,5 mg/ml skal ikke brukes av barn under 2 år (se pkt. 4.3).

1 mg/ml:

Voksne og barn over 10 år: 1 spray i hvert nesebor ved behov inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 6 timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 10 sammenhengende dager (se pkt. 4.4). Tett nese bør forsøksvis behandles med saltvann før oppstart med Zymelin.

Zymelin 1 mg/ml skal ikke brukes av barn under 10 år.

Den anbefalte dosen skal ikke overskrides, særlig hos barn og eldre (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Det anbefales å ta den siste doseringen kort tid før sengetid.

Se pakningsvedlegg for bruksanvisning.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet, andre sympatomimetika, eller overfor noen av

- hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Trangvinklet glaukom.
- Som for andre vasokonstriktorer skal ikke xylometazolin brukes etter transsfenoidal hypofyseektomi eller operasjoner som eksponerer dura mater.
- Inflammasjonstilstander i hud og slimhinner i nesehulen, ved skorpedannelser rhinitis sicca og atrofisk rhinitt.
- Behandling av barn under 2 år (se pkt. 4.2).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Langvarig bruk kan føre til avhengighet og medikamentell rhinitt «rebound»-effekt og/eller atrofi av neseslimhinnen. Barn under 10 år: Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager. Voksne og barn over 10 år: Bør ikke brukes i mer enn 10 sammenhengende dager.

Den anbefalte dosen må ikke overskrides, særlig hos barn og eldre (se pkt 4.2). Ved feil bruk og for høy dosering kan absorpsjon av xylometazolin gi systemiske effekter, særlig hos barn (se pkt. 4.9).

Xylometazolin skal brukes med forsiktighet hos personer som er følsomme overfor adrenerge substanser som kan forårsake søvnløshet, svimmelhet, tremor, hjertearrytmier og forhøyet blodtrykk.

Xylometazolin bør brukes med forsiktighet hos pasienter:

- med hypertyreose
- med diabetes mellitus
- med hypertensjon
- med kardiovaskulær sykdom
- med feokromocytom
- med prostatahypertrofi
- som behandles eller har fått behandling med monaminoksidase (MAO)-hemmere de to siste ukene (se pkt. 4.5), eller som behandles med andre legemidler som øker blodtrykket
- som tar bromokriptin

Pasienter med lang QT-tid-syndrom og som behandles med xylometazolin, kan ha økt risiko for alvorlig ventrikulær arytmi.

Pediatrisk populasjon

Zymelin 0,5 mg/ml skal ikke brukes til barn under 2 år. Bruk til barn fra 2 til 10 år bør skje under oppsyn av en voksen.

Zymelin 1 mg/ml bør ikke brukes til barn under 10 år.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Monoaminoksidase (MAO)-hemmere

Som andre sympatomimetika kan xylometazolin forsterke de effektene av MAO-hemmere og kan indusere alvorlig forhøyet blodtrykk. Xylometazoline anbefales ikke til pasienter som tar, eller har tatt MAO-hemmere i løpet av de to siste ukene (se pkt. 4.4).

Trisykliske eller tetrasykliske antidepressiva og sympatomimetika

En forsterkning av de systemiske effekter av xylometazolin ved samtidig bruk av trisykliske eller tetrasykliske antidepressiva og sympatomimetika kan ikke utelukkes, særlig ved overdosering, og anbefales derfor ikke.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Vasokonstriktive farmakodynamiske effekter indikerer at xylometazolin kan være skadelig under

graviditeten. Xylometazolin absorberes i liten grad administrert intranasalt. Det er derfor lite sannsynlig at preparatet kan forårsake fosterskadelige effekter. Zymelin kan brukes under graviditet i terapeutiske doser.

Amming

Det er ukjent hvor mye av xylometazolin som går over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket. Zymelin kan brukes under amming i terapeutiske doser.

Fertilitet

Det finnes ikke tilstrekkelig data på effekter av Zymelin på fertilitet og ingen dyrestudier er tilgjengelige. Siden systemisk eksponering for xylometazolin er svært lav er påvirkning på fertilitet svært lite sannsynlig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Organklasse-system	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)
Forstyrrelser i immunsystemet				Hypersensitivitetsreaksjoner (angiødem, utslett, pruritus)
Nevrologiske sykdommer	Hodepine		Uro, Søvnforstyrrelser	
Øyesykdommer				Forbigående synsforstyrrelser
Hjertesykdommer				Hjertearrytmier og økt hjerterytme
Karsykdommer				Økt blodtrykk
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Tørrehet eller ubehag i nesen			Medikamentell rhinitt
Gastrointestinale sykdommer			Kvalme	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svie på applikasjonsstedet	Irritasjon i nese, munn og svelg Epistaksis		

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Nasal eksponering innebærer betydelig større risiko for forgiftning enn ved peroral eksponering. Risiko for effekt på hjerte, kretsløp og sentralnervesystemet. Små barn er mer følsomme for toksisitet enn voksne.

Symptomer

Symptomer kommer ofte innen 1 time. Uro, alvorlig svimmelhet, svetting, hodepine, respirasjonsdepresjon, skjelvninger, ulike grader av CNS-depresjon ned til koma, kramper. Bradykardi (spesielt hos barn), mydriasis og hypotensjon, men kan også gi hypertensjon. Bronkospasmer. Mild hypotermi. Perifer vasokonstriksjon, kalde ekstremiteter.

Pediatrisk populasjon

Bradykardi. I sjeldne tilfeller av overdose, nesten utelukkende sett hos barn, har symptomene vært hurtig eller ujevn puls, forhøyet blodtrykk og noen ganger bevissthetstap. Hos barn er hyperaktivitet ofte kombinert med somnolens. (Beregnet minste LD for barn inntil 2 år = 10 mg)

Behandling

Symptomatisk behandling under medisinsk tilsyn. Dette vil inkludere overvåking i flere timer. Overvåking av respirasjon og sirkulasjon. Oksygen, respirator hvis nødvendig. Ved eventuelle kramper gis egnet krampestillende behandling, som diazepam. I tilfelle en alvorlig overdosering med hjertestans skal gjenopplivning fortsette i minst én time. For øvrig støttebehandling særlig med henblikk på blodtrykk, hjerterytmier, hjerteblokk (spesielt ved blodtrykksstigning), væske-elektrolyttbalanse. Kull hvis indisert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Rhinologika, adrenergika, usammensatte preparater. ATC-kode: R01A A07

Virkningsmekanisme

Xylometazolin er en sympatomimetisk substans som stimulerer alfa-adrenerge reseptorer i nasal mucosa. Ved nasal administrasjon virker den karkontraherende og dermed avsvellende på neseslimhinnen og nærliggende regioner i svelget. Dette gir redusert nesetetthet og bedret ventilasjon og drenering i nesen.

Den mikrobiologiske integriteten til Zymelin er ivarettatt ved at flasken er ventilert med et luftfiltersystem. Dette gjør konservering unødvendig. Dosepumpen har i tillegg en innebygget forsegling som forhindrer mikrobiell forurensning av den neste spraydosen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Raskt innsettende virkning i neseslimhinnen. Liten systemisk absorpsjon.

Eliminasjon

Den lokale virkningen varer i 6-12 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumedetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

0,5 mg/ml: 3 år.

1 mg/ml: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml plastflaske med spraypumpe.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

0,5 mg/ml: MTnr. 95-1133

1 mg/ml: MTnr. 95-1136

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

For begge styrker

Dato for første markedsføringstillatelse: 24. juni 1996

Dato for siste fornyelse: 16. mars 2011

10. OPPDATERINGSDATO

18.10.2021