FASS

Zymelin Mentol

M EF

Orifarm Generics AB

Nässpray, lösning 1 mg/ml

(Klar, ofärgad lösning)

Avsvällande nässpray utan konserveringsmedel

Aktiv substans:

Xylometazolin

ATC-kod:

R01AA07

Läkemedel från Orifarm Generics AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-01-17.

Indikationer

Tillfällig symptomatisk behandling av nästäppa orsakad av rinit eller sinuit. Understödjande behandling vid rhinoskopi.

Zymelin Mentol är avsett för vuxna och barn över 12 år.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot xylometazolinhydroklorid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Som för andra vasokonstriktorer ska xylometazolinhydroklorid inte användas efter transsfenoidal hypofysektomi eller efter transnasala/transorala operationer, där dura mater är exponerad.
- Trångvinkelglaukom.

Dosering

Dosering
Vuxna och barn över 12 år: 1 spraydos i vardera näsborren vid behov, högst 3 gånger dagligen i högst 10 dagar.

Den maximala dygnsdosen ska inte överskridas.

Pediatrisk population
Användning av xylometazolinhydroklorid till barn under 12 års ålder rekommenderas inte.

Administreringssätt
Snyt alltid näsan innan nässprayen används.
Ta av skyddshatten.
Före första användning: Pumpa sprayen ett antal gånger tills en jämn dusch erhålls.
Håll flaskan upprätt.
Böj huvudet lätt framåt.
Håll för ena näsborren och sätt in sprayens spets i den andra. Gör ett snabbt tryck på pumpen och andas samtidigt in genom näsan.
Samma procedur upprepas i den andra näsborren.

Varningar och försiktighet

Behandlingstiden bör inte överskrida 10 dagar (se avsnitt Dosering), eftersom kronisk behandling kan medföra svullnad i nässlemhinnan och hypersekretion, på grund av ökad sensibilitet i cellerna (”rebound effect”).

Xylometazolin ska användas med försiktighet till personer, som är känsliga för adrenerga substanser, som kan ge symtom som bl a sömnstörningar, yrsel, tremor, hjärtarytmier eller förhöjt blodtryck.

Substansen kan sväljas vid administrering och det finns en möjlighet för systemiska sympatomimetiska effekter. Försiktighet rekommenderas därför vid behandling av patienter med kardiovaskulära sjukdomar, hypertension, hypertyreos eller diabetespatienter med förstorad prostata samt patienter som behandlas med monoaminooxidas(MAO)-hämmare eller har behandlats med sådana inom de senaste 2 veckorna (se avsnitt Interaktioner).

Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan löpa ökad risk för allvarlig ventrikulär arytmi.

Varning för hjälpämnen
Detta läkemedel innehåller polyoxylhydrerad ricinolja som kan orsaka hudreaktioner.

Interaktioner

Monoaminooxidas(MAO)-hämmare

Xylometazolinhydroklorid kan förstärka effekten av MAO-hämmare och orsaka hypertensiv kris. Xylometazolinhydroklorid rekommenderas inte till patienter som har använt MAO-hämmare inom de senaste 2 veckorna (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Tricykliska och tetracykliska antidepressiva

Samtidig användning av tricykliska eller tetracykliska antidepressiva och sympatomimetiska läkemedel kan förstärka den systemiska effekten av xylometazolin, och rekommenderas därför inte.

Graviditet

Graviditet
På grund av möjlig systemisk vasokonstriktion bör Zymelin Mentol inte användas under graviditet.

Amning

Användning under amning ska bara ske med försiktighet.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data på xylometazolins effekt på fertilitet
.

Trafik

Xylometazolin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna förekommer i näsa och slemhinnor. Cirka 1-10% av patienterna drabbas av biverkningar.

Tabell över biverkningar

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och frekvens.
Frekvenserna definieras som:
Mycket vanliga (≥1/10)
Vanliga (≥1/100, <1/10)
Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)
Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)
Mycket sällsynta (<1/10 000)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Frekvens **Organsystem**	**Vanlig (>1/100, <1/10)**	**Mindre vanlig (>1/1000, <1/100)**	**Sällsynt (>1/10 000, <1/1000)**	**Mycket sällsynt (<1/10 000)**
Centrala och perifera nervsystemet				Huvudvärk
Ögon				Övergående synstörning
Hjärtat				Takykardi eller oregelbunden hjärtrytm
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Övergående brännande känsla i näsa och hals,	Epistaxis		

Frekvens Organsystem	Vanlig (>1/100, <1/10)	Mindre vanlig (>1/1000, <1/100)	Sällsynt (>1/10 000, <1/1000)	Mycket sällsynt (<1/10 000)
	irriterad eller torr nässlemhinna, nysningar, rinnande näsa. Långvarig eller frekvent användning av xylometazolin kan orsaka beroende och återkommande (rebound) nästäppa med kronisk rinit (se avsnitt Varningar och försiktighet)			
Mag-tarmkanalen			Illamående, kräkning	

Frekvens Organsystem	Vanlig (>1/100, <1/10)	Mindre vanlig (>1/1000, <1/100)	Sällsynt (>1/10 000, <1/1000)	Mycket sällsynt (<1/10 000)
Immunsystemet				Systemisk allergisk reaktion
Psykiska störningar				Insomni, rastlöshet
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället				Fatigue

Zymelin Mentol kan orsaka hudreaktioner beroende på reaktion mot hjälpämne (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Symtom
I sällsynta fall av oavsiktlig överdosering hos barn har den kliniska bilden huvudsakligen bestått av symtom som förhöjd eller oregelbunden puls, förhöjt blodtryck och vid några tillfällen medvetslöshet.

Behandling
Symtomatisk behandling och medicinsk övervakning rekommenderas.

Farmakodynamik

Xylometazolinhydroklorid är ett sympatomimetikum med alfa-receptorstimulerande effekt för lokal tillförsel till nässlemhinnan. Xylometazolin verkar kärlsammandragande på nässlemhinnan, minskar akut svullnad av slemhinnemembran och underlättar därför inandningen genom näsan och dränaget från näsan och bihålorna. Risken för påverkan på hjärta och CNS är mycket liten.

Effekten sätter in efter några minuter och varar i 6-8 timmar.

Farmakokinetik

Efter lokal tillförsel är plasmakoncentrationen av xylometazolin hos människa lägre än detektionsgränsen.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Xylometazolinhydroklorid 1 mg/ml (En dos innehåller 140 mikrogram).
Ricinolja, polyoxylhydrerad 2,50 mg/ml (En dos innehåller 350 mikrogram).

Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Sorbitol
Ricinolja, polyoxylhydrerad
Levomentol
Eukalyptol
Vatten, renat

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för xylometazolin är framtagen av företaget Haleon Denmark för Otrinex, Otrivin Comp, Otrivin®, Otrivin® Menthol (utan konserveringsmedel), Otrivin® utan konserveringsmedel

Miljörisk: Användning av xylometazolin har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Xylometazolin är potentiellt persistent.
Bioackumulering: Xylometazolin har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

PEC (µg/L) = $(A*10^9*(100-R)/(365*P*V*D*100)$

PEC = 0.013 µg/L

Where:
A = 93,77 kg (total sold amount API in Sweden year 2019, derived from data from IQVIA). Reduction of A may be justified based on metabolism data.
R = 0% removal rate (conservatively, it has been assumed there is no loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation)
P = number of inhabitants in Sweden = $10*10^6$
V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Reference 1)
D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Reference 1)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies:

Green algae: EC50 = 2.03 mg/L (*Desmodesmus subspicatus*, 72 h (growth rate), (OECD 201) (Reference 2)

Daphnia acute toxicity: EC50 = 5.63 mg/L *(Daphnia magna*, 48h, OECD 202) (Reference 2)

Fish acute toxicity: LC50 = 71 mg/L (Rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*), 96h, OECD203) (Reference 2)

Bacterial Respiration Inhibition: IC20 = 90 mg/L (activated sludge, 0.5h, OECD 209) (Reference 2)

The PNEC is based on the following data:
PNEC (µg/l) = lowest acute EC50 / 1,000, where 1,000 is the assessment factor used.
An EC50 of 2.03 mg/l for green algae has been used for this calculation
PNEC = 2,030 µg/L /1000 = 2.03 µg/l
PNEC (µg/L) = lowest NOEC/1,000, where 1000 is the assessment factor applied for three short-term EC50s. EC50 for green algae (= 2.03 mg/L) has been used for this calculation since it is the most sensitive of the three tested species.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

PEC/PNEC = 0.013/2.03 = 6,40 x 10^{-3}, i.e. PEC/PNEC ≤ 0.1 which justifies the phrase “Use of Xylometazoline has been considered to result in insignificant environmental risk.”

Environmental fate studies:

Degradation:

Degradation: < 10% (aerobic, 28d, 20-24°C, OECD 301A) (Reference 2)
This substance is not readily biodegradable.

Bioaccumulation

Partition Coefficient: log Kow 2.84 (OECD107) (Reference 2)
Justification of chosen bioaccumulation phrase:
Since log Kow < 4, the substance has low potential for bioaccumulation.

PBT/vPvB assessment

Xylometazoline does not fulfil the criteria for PBT and/or vBvP.
All three properties, i.e. ‘P’, ‘B’ and ‘T’ are required in order to classify a compound as PBT (Reference 1). Xylometazoline does not fulfil the criteria for PBT and/or vBvP based on log Kow < 4.

References

1. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
2. Safety Data Sheet. Xylometazoline hydrochloride Version No.23. Fagron UK Ltd, July 2014.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Nässpray, lösning

Klar, färglös lösning

Förpackningsinformation

Nässpray, lösning 1 mg/ml Klar, ofärgad lösning
10 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska