

Teppix

M EF

Evolan

Nässpray, lösning 1 mg/ml
(klar, färglös)

Avsvällande nässpray

Aktiv substans:

Xylometazolin

ATC-kod:

R01AA07

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Teppix nässpray, lösning 0,5 mg/ml och 1 mg/ml

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

Texten är baserad på produktresumé: 2023-01-15

Indikationer

Rinit. I avsvällande syfte vid sinuit samt för underlättande av rinoskopi.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges som innehåll.

Glaukom med trång kammarvinkel.

Skall ej användas efter transfenoidal hypofysektomi eller kirurgi där dura mater exponerats.

Patienter med rhinitis sicca eller atrofisk rinit.

Dosering

Dosering

Nässpray 0,5 mg/ml

Barn från 1 till 12 år: 1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2-3 gånger dagligen i högst 10 dagar.

Teppix 0,5 mg/ml skall inte ges till barn under 1 år.

Nässpray 1 mg/ml

Vuxna och barn över 12 år: 1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2-3 gånger dagligen i högst 10 dagar (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Teppix 1 mg/ml rekommenderas inte till barn under 12 års ålder då det saknas tillräckliga säkerhetsdata.

Administeringssätt

Innan sprayen används för första gången, pumpa ett par gånger i luften så att en jämn dusch erhålls. Snytt ur näsan. Håll flaskan upprätt och för in spetsen i ena näsborren. Tryck en gång på pumpen och andas samtidigt in lätt genom näsan. Upprepa proceduren i den andra näsborren .

Det rekommenderas att dagens sista användning av Teppix sker just före sänggående.

Varningar och försiktighet

Teppix används med försiktighet hos patienter som är känsliga för adrenerga substanser vilka kan ge symtom som sömnstörningar, yrsel, tremor, hjärtarytmier eller förhöjt blodtryck.

Teppix skall användas med försiktighet hos patienter:

- med hypertoni, hjärt- kärlsjukdom
- med hyperthyroidism, diabetes mellitus, feokromocytom
- med prostatahypertrofi
- som behandlas med eller som har fått behandling de senaste två veckorna med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt Interaktioner)

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

Teppix bör användas i högst 10 dagar i följd för att undvika rebound-effekt i form av nästäppa samt läkemedelsinducerad rinit, vilket kan leda till fysiskt läkemedelsberoende och/eller atrofi av nässlemhinnan. Teppix 1 mg/ml skall inte användas hos barn under 12 år.

Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt hos barn eller äldre

Interaktioner

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): samtidig användning av sympatomimetiska läkemedel och xylometazolin kan orsaka allvarligt förhöjt blodtryck. Xylometazolin rekommenderas inte till

patienter som tar eller har tagit MAO-hämmare inom de senaste två veckorna (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Vid samtidig användning av tricykliska eller tetracykliska antidepressiva kan en ökad systemeffekt av xylometazolin inte uteslutas och rekommenderas ej.

Graviditet

Graviditet

I betraktande av dess möjliga systemiska kärlsammandragande effekt rekommenderas, som en försiktighetsåtgärd, att inte använda Teppix under graviditet.

Amning

Det är inte känt huruvida xylometazolin utsöndras i modersmjölk, därför skall Teppix som en försiktighetsåtgärd endast användas efter läkares rådgivning under amning.

Fertilitet

Det finns inga adekvata data som beskriver xylometazolins påverkan på fertilitet. Inga djurstudier finns heller tillgängliga. Påverkan på fertiliteten är osannolik då den systemiska effekten av xylometazolinhydroklorid är väldigt låg.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Biverkningarna indelas i följande frekvenser: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$,

<1/100), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, <1/1 000), Mycket sällsynta (<1/10 000), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner (angioödem, hudutslag, klåda)

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Huvudvärk

Ögon

Ingen känd frekvens: Övergående synstörningar

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Oregelbunden eller snabbt hjärtslag, ökat blodtryck

Andningsvägar, bröstkont och mediastinum

Vanliga: Sveda eller lokal irritation i näsan, torr nässlemhinna

Mindre vanliga: Näsblödning

Mycket sällsynta: Rebound-effekt i form av nästäppa

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående

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

Överdoser

Toxicitet: 2,5 mg per os till 2-3-åringar gav lindrig intoxikation. 8 droppar 0,1% lösning nasalt till 9 mån barn gav lindrig intoxikation. 3 gånger vuxen dos nasalt till 1 mån barn gav måttlig till allvarlig intoxikation.

Symtom: Överdriven användning av topikal xylometazolinhydroklorid eller oavsiktligt oralt intag kan orsaka allvarlig yrsel, svettningar, huvudvärk, andningsdepression, koma, kramper, hypotermi, hypertension, perifer vasokonstriktion, kalla extremiteter, bradykardi, mydriasis, bronkospasm. Hypertension kan följas av hypotension. Små barn är mer känsliga för förgiftning än vuxna.

Behandling: Vid misstänkt överdosering skall symptomatisk behandling ske under monitorering av vårdpersonal. Detta innefattar observation av patienten under flera timmar. Om befogat ventrikeltömning i tidigt skede, även aktivt kol. Övervakning av respiration och cirkulation. Syrgas, vid behov respiratorbehandling. Vid eventuella kramper ordineras lämplig kramplösande behandling så som diazepam. Vid allvarlig överdos med hjärtstillestånd som följd skall återupplivningsförsök fortgå i åtminstone en timme.

Farmakodynamik

Xylometazolin är ett sympatomimetikum som verkar på α -adrenerga receptorer. Xylometazolin har vasokonstriktorisk effekt och verkar därmed avsvällande och underlättar dränering av sekret. Effekten av Teppix sätter in inom några minuter och varar 6-8 timmar.

I en dubbel-blind saltvattenlösningskontrollerad studie hos patienter med vanlig förkylning, var den avsvällande effekten hos xylometazolin, 1 mg/ml, bättre ($p < 0,0001$) jämfört med saltvattenlösningens. Detta baseras på rinomanometermätningar. In vitro studier har visat att xylometazolin minskar den infektuösa aktiviteten hos tre serotyper av humant rhinovirus, som orsakar vanlig förkylning. Den kliniska relevansen av denna effekt är för närvarande inte känd.

Farmakokinetik

Den maximala plasmakoncentrationen av xylometazolin hos människa efter lokal administration av produkten i näsan är mycket låg (i nivå av 0,1 ng/ml).

Prekliniska uppgifter

Xylometazolin har ingen mutagen effekt. Inga teratogena effekter kunde ses i en studie där xylometazolin gavs subkutant till möss och råttor.

Innehåll

1 ml innehåller 0,5 respektive 1 mg xylometazolinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen:

0,5 mg/ml: Glycerol: natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, vatten

1 mg/ml: Dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, sorbitol, vatten

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:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)$$

$$\text{PEC} = 0.013 \mu\text{g/L}$$

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 = $10 \cdot 10^6$

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

$$\text{PNEC} = 2,030 \mu\text{g/L} / 1000 = 2.03 \mu\text{g/L}$$

PNEC ($\mu\text{g/L}$) = 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)

$\text{PEC/PNEC} = 0.013/2.03 = 6,40 \times 10^{-3}$, i.e. $\text{PEC/PNEC} \leq 0.1$ 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

0,5 mg/ml 2 år.

1 mg/ml 3 år.

Hållbarhet för öppnad förpackning är 12 månader.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Klar, färglös lösning.

Förpackningsinformation

Nässpray, lösning 0,5 mg/ml (klar, färglös)

10 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

Nässpray, lösning 1 mg/ml (klar, färglös)

10 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska