

Nezeril®

EF

Perrigo

Näsdroppar, lösning i endosbehållare 0,5 mg/ml
(Klar, färglös lösning)

Avsvällande nässpray

Aktiv substans:

Oximetazolin

ATC-kod:

R01AA05

Läkemedel från Perrigo omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Nezeril® näsdroppar, lösning i endosbehållare 0,25 mg/ml och 0,5 mg/ml

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2022-05-20.

Indikationer

Rinit och i avsvällande syfte vid sinuit.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Nezeril ska inte användas av patienter med atrofisk rinit eller rhinitis sicca.

Dosering

Dosering

<i>Ålder från</i>	<i>Styrka</i>	<i>Dosering</i>
2 år	0,25 mg/ml	2 droppar i vardera näsborren 2-3 gånger per dygn
7 år	0,25 mg/ml	1 endosbehållare töms i vardera näsborren 2-3 gånger per dygn
10 år och äldre	0,5 mg/ml	1 endosbehållare töms i vardera näsborren 2-3 gånger per dygn

Nezeril bör användas högst 10 dagar i följd .

Den rekommenderade dagliga dosen eller det angivna antalet doser ska inte överstigas (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Pediatrisk population

Nezeril är inte lämplig för barn under 2 år.

Administreringssätt

Nasal användning.

Varningar och försiktighet

Den rekommenderade dosen ska inte överstigas. Långvarig eller överdriven användning av läkemedlet kan orsaka rhinitis medicamentosa.

Om symtomen förvärras eller kvarstår vid användning av detta läkemedel, ska läkare eller kvalificerad hälso-sjukvårdspersonal konsulteras.

Läkemedlet ska användas med försiktighet vid:

- hjärt-kärlsjukdom (t.ex. ischemisk hjärtsjukdom)
- hypertension
- diabetes mellitus
- feokromocytom
- prostatahypertrofi
- trångvinkelglaukom
- hypertyroidism
- patienter som tar tricykliska och tetracykliska antidepressiva medel (t.ex. amitryptilin, imipramin) eller monoamin-oxidashämmare (MAO-hämmare) (se även avsnitt Interaktioner).

Interaktioner

Samtidig användning av tricykliska och tetracykliska antidepressiva medel (t.ex. amitryptilin, imipramin) eller monoamin-oxidashämmare (MAO-hämmare) eller inom 14 dagar efter att sådan behandling upphört, kan orsaka hypertensiv kris.

Oxymetazolin kan förändra effekten av vissa betablockerare.

Oxymetazolin ska inte användas av patienter som får behandling med andra sympatomimetiska produkter (t.ex. efedrin, pseudoefedrin) på grund av deras additiva effekter.

Graviditet

Det finns begränsade data tillgängliga om användning av oxymetazolin hos gravida kvinnor. Läkemedlet ska inte användas under graviditet såvida inte den potentiella nyttan av behandlingen för modern överväger de möjliga riskerna för fostret som utvecklas.

Amning

Uppgift saknas om oximetazolinhydroklorid passerar över i modersmjölk. Inga studier har utförts.

Fertilitet

Det finns inga kända effekter av oxymetazolinbehandling på fertilitet

Trafik

Nezeril har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Följande biverkningar tabelleras enligt MedDRAs organklass och frekvens. Följande konvention har använts för klassificering av biverkningar: 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 ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Biverkningar	Frekvens
Psykiska störningar	Oro, irritabilitet, sömnstörningar hos barn.	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Nysningar, torrhet i mun och hals.	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
	Lokal irritation.	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Läkemedelsinducerad rinit (rhinitis medicamentosa) kan uppkomma vid långtidsanvändning.

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: 1-3,75 mg peroralt till 2-åringar gav inga eller lindriga symtom.

Symtom: Huvudvärk, CNS-depression, koma, eventuellt kramper, hypotermi, hypertension, perifer vasokonstriktion, kalla extremiteter, bradykardi, mydriasis, bronkospasm.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning i tidigt skede. Kol. Övervakning av respiration och cirkulation. Syrgas, vid behov respiratorbehandling. Vid eventuella kramper diazepam. Symtomatisk terapi i övrigt.

Farmakodynamik

Nezeril innehåller oximetazolinhydroklorid, som är en alfa-receptor-agonist med avsvällande effekt. Den avsvällande effekten åstadkoms genom konstriktion av glatt muskulatur i nässlemhinnans blodkärl. När oximetazolinhydroklorid appliceras på slemhinnor verkar det redan inom några minuter och effekten varar i upp till 12 timmar.

Farmakokinetik

Absorption

Topikala imidazolinderivat har minimal systemisk absorption om de används enligt rekommenderade doser och administreringssätt.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml innehåller:

Oximetazolinhydroklorid 0,25 mg respektive 0,5 mg

Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos

Dinatriumedetat

Natriumdivätefosfatdihydrat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Renat vatten

Nezeril näsdroppar i endosbehållare är fria från konserveringsmedel.

Blandbarhet

-

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år

Endosbehållare i öppnat innerkuvert är hållbara i 3 månader.

Särskilda förvaringsanvisningar

Endosbehållarna ska förvaras i sitt innerkuvert även sedan det är öppnat.

Särskilda anvisningar för destruktion

-

Egenskaper hos läkemedelsformen

Näsdroppar, lösning, endosbehållare

Förpackningsinformation

Näsdroppar, lösning i endosbehållare 0,25 mg/ml Klar, färglös lösning

2 x 10 x 0,1 milliliter endosbehållare, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

Näsdroppar, lösning i endosbehållare 0,5 mg/ml Klar, färglös lösning

2 x 10 x 0,1 milliliter endosbehållare, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska