

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nezeril 0,25 mg/ml näsdroppar, lösning, endosbehållare

Nezeril 0,5 mg/ml näsdroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Oximetazolinhydroklorid 0,25 mg respektive 0,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Näsdroppar, lösning, endosbehållare

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rinit och i avsvällande syfte vid sinuit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Ålder från	Styrka	Dosering
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

Pediatrisk population

Nezeril är inte lämplig för barn under 2 år.

Administreringsätt

Nasal användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

-

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts. Hittills har dock inte några effekter som påverkar förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner rapporterats.

4.8 Biverkningar

Mindre vanliga
(1/100-1/1000)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum: Nysningar, torrhet i mun och hals.

Sällsynta
(<1/1000)

Centrala och perifera nervsystemet: Oro, irritabilitet, sömnstörningar hos barn.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum: Lokal irritation.

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 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.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande medel för lokalbehandling, adrenergika

ATC-kod: R01AA05

Nezeril innehåller oximetazolinhydroklorid, som är en alfa-receptor-agonist med avsvällande effekt. Den avsvällande effekten åstadkoms genom konstriktion av glatt muskulatur i nässlemhinnans blodkärl. Oximetazolinhydroklorid har effekt redan inom några minuter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos

Dinatriumedetat

Natriumdivätefosfatdihydrat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Renat vatten

Nezeril näsdroppar i endosbehållare är fria från konserveringsmedel.

6.2 Blandbarhet

-

6.3 Hållbarhet

2 år

Endosbehållare i öppnat innerkuvert är hållbara i 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 st endosbehållare av plast. Endosbehållarna är förpackade i lufttäta kuvert med 10 endosbehållare i varje kuvert.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

-

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Perrigo Sverige AB
Box 7009
164 07 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nezeril näsdroppar 0,25 mg/ml endosbehållare: 8683
Nezeril näsdroppar 0,5 mg/ml endosbehållare: 8684

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet:
Nezeril näsdroppar 0,25 mg/ml endosbehållare: 1972-11-17
Nezeril näsdroppar 0,5 mg/ml endosbehållare: 1972-11-17
Förnyat godkännande:
Nezeril näsdroppar 0,25 mg/ml endosbehållare: 2007-10-23
Nezeril näsdroppar 0,5 mg/ml endosbehållare: 2007-10-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-09-11