

**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 LÄKEMEDELFORM**

Näsdroppar, lösning, endosbehållare

## **4 KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Rinit och i avsvällande syfte vid sinuit.

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

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

### **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<br>(1/100-1/1000) | <i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:</i> Nysningar, torrhet i mun och hals.   |
| Sällsynta<br>(<1/1000)           | <i>Centrala och perifera nervsystemet:</i> Oro, irritabilitet, sömnstörningar hos barn.<br><i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:</i> 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](http://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