

Bipacksedeln: Information till användaren

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml nässpray, lösning Xylometazolin Teva 1 mg/ml nässpray, lösning

xylometazolinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Men du behöver fortfarande använda Xylometazolin Teva med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Xylometazolin Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xylometazolin Teva
3. Hur du använder Xylometazolin Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xylometazolin Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xylometazolin Teva är och vad det används för

Xylometazolin Teva innehåller den aktiva substansen xylometazolin, som är ett lokalverkande avsvällande medel som lindrar nästäppa. Ett avsvällande medel minskar svullnad av nässlemhinnan.

Xylometazolin Teva används för korttidsbehandling av förkylningssnuva med nästäppa. Xylometazolin Teva kan också ordineras av läkare för annan behandling t.ex. bihåleinflammation.

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml är avsedd för barn mellan 2 och 10 års ålder.

Xylometazolin Teva 1 mg/ml är avsett för vuxna och för barn 10 år och äldre.

Xylometazolinhydroklorid som finns i Xylometazolin Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xylometazolin Teva

Använd inte Xylometazolin Teva

- om du är allergisk (överkänslig) mot xylometazolinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du nyligen har genomgått neurokirurgi (transsfenoidal hypofysektomi eller andra kirurgiska ingrepp som blottar hjärnhinnan).
- om du lider av torr rinit (en form av kronisk rinit som orsakar torr inflammation i näsans slemhinna med bildning av skorpor)
- hos barn yngre än 2 år (Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml).
- barn under 10 år (Xylometazolin Teva 1 mg/ml).

Varningar och försiktighet

Fråga din läkare om råd:

- om du behandlas med vissa läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller andra läkemedel som kan höja blodtrycket.
- om du lider av kranskärlssjukdom eller högt blodtryck.
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom).
- om du lider av metabola sjukdomar såsom sköldkörtelhyperfunktion (hypertyreos), eller diabetes.
- om du har en förstörad prostata.
- om du lider av porfyri (en metabolisk sjukdom som påverkar huden och/eller nervsystemet).
- om du lider av förhöjt tryck i ögat, särskilt trångvinkelglaukom. Direkt kontakt med ögonen bör undvikas.

Långvarig användning av xylometazolin nässpray (längre än 7 dagar) kan leda till kronisk svullnad och slutligen till förtvining av näslemhinnan (vävnad inne i näsan).

Användning hos barn

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml får inte användas till spädbarn, småbarn och barn under 2 års ålder.

Xylometazolin Teva 1 mg/ml

Xylometazolin Teva 1 mg/ml får inte användas av barn yngre än 10 år.

Andra läkemedel och Xylometazolin Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Kombinerad användning av Xylometazolin Teva och vissa läkemedel mot depression (MAO-hämmare av tranylcypromin typ eller tricykliska antidepressiva läkemedel) samt läkemedel mot högt blodtryck (hypertoni) kan leda till en höjning av blodtrycket.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Eftersom säkerheten vid användning av Xylometazolin Teva under graviditet och amning inte är tillräckligt dokumenterad, ska du bara använda Xylometazolin Teva på rekommendation av din läkare och först efter en noggrann nytta-risk utvärdering. Eftersom överdosering kan påverka blodtillförseln till det ofödda barnet eller leda till en minskning av mjölkproduktionen, får den rekommenderade dosen ej överskridas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel bör inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Xylometazolin Teva

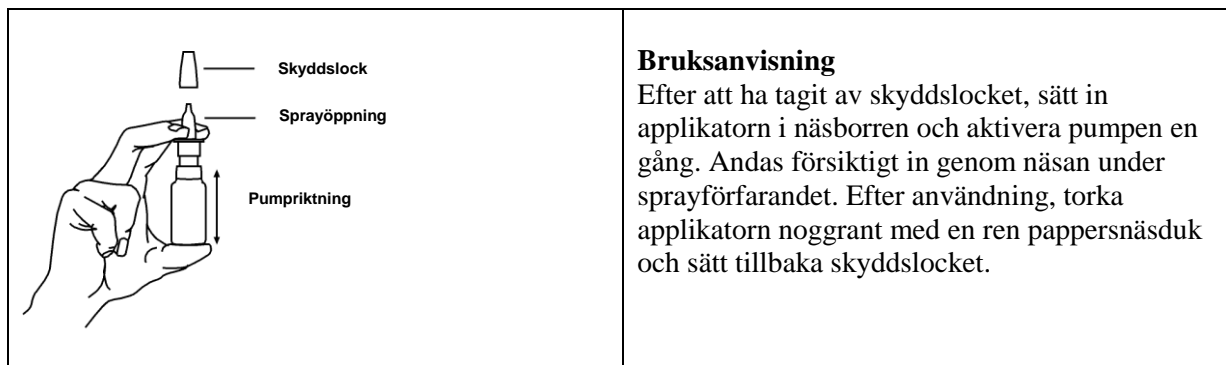
Använd alltid Xylometazolin Teva exakt enligt anvisningarna i denna bipacksedel. Du bör rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml

Om inte annat ordinerats av din läkare, är den vanliga dosen för barn mellan 2 och 10 års ålder 1 sprayning i varje näsborre, efter behov, men **högst** 3 gånger dagligen.

Xylometazolin Teva 1 mg/ml

Om inte annat ordinerats av din läkare, är den vanliga dosen för vuxna och barn 10 år och äldre 1 sprayning i varje näsborre, efter behov, men **högst** 3 gånger dagligen.



Noteringar

Innan användning - och efter behandlingsuppehåll under mer än 15 dagar - aktivera pumpen flera gånger tills en jämn spraydusch uppstår. För efterföljande dosering är sprayen direkt klar för användning.

Före applicering av nässpray, snyt försiktigt ur näsan. Det rekommenderas att den sista dosen varje dag tas innan du går till sängs.

Av hygieniska skäl och för att undvika infektioner, bör varje sprayflaska endast användas av samma person.

Behandlingstid

Xylometazolin Teva får inte användas längre än 7 dagar, om inte annat ordinerats av din läkare.

Ett intervall på flera dagar bör passera innan start av ny behandlingsperiod.

Vid användning för behandling av kronisk rinit, ska nässpray endast administreras under medicinsk övervakning, på grund av risken för näslemhinneatrofi (förtvining av huden i näsan).

Om du upplever att effekten av Xylometazolin Teva är för svag eller för stark, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Xylometazolin Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationcentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

I fall av betydande överdosering eller oavsiktlig intag, hos både barn och vuxna, måste du omedelbart kontakta din läkare. Övervakning och behandling på sjukhus är nödvändig.

Följande kan inträffa:

- dilaterade eller sammandragna pupiller
- sjukdomskänsla (illamående) och kräkningar
- blekhet, blåfärgning av hud och läppar
- feber, svettningar eller sänkning av kroppstemperaturen

- hjärtcirkulationsproblem, såsom för långsamma, för snabba, eller oregelbundna hjärtslag, stigande eller fallande blodtryck
- andningsuppehåll (apné)
- letargi, dåsighet och koma
- ångest, upphetsning, hallucinationer och krampanfall.

Särskilt hos barn kan överdosering ofta följas av kramper och koma, långsam hjärtfrekvens, andningsuppehåll (apné) och en ökning av blodtrycket, vilket kan följas av ett blodtrycksfall.

Om du har glömt att använda Xylometazolin Teva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsatt att använda nässprayen enligt beskrivningen i doseringsanvisningarna.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga	kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga	kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
Mindre vanliga	kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
Sällsynta	kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare
Mycket sällsynta	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
Har rapporterats	Förekommer hos ett okänt antal användare

Vanliga

- lätta, övergående irritationssymtom såsom sveda eller torrhet i näslemhinnan (vävnad inne i näsan) och/eller svalg
- nysningar

Mindre vanliga

- överkänslighetsreaktioner (hudutslag, klåda, svullnad i hud och slemhinnor)
- en ökat känslan av "blockerad" näsa efter att nässprayens effekt har avtagit
- näsblod

Sällsynta

- hjärtklappning
- ökad hjärtfrekvens
- ökning av blodtrycket
- sjukdomskänsla (illamående)

Mycket sällsynta

- nervositet (rastlöshet)
- svårigheter att somna eller sova (insomni)
- sömnhet/dåsighet (främst hos barn)
- huvudvärk
- yrsel
- hallucinationer eller krampanfall (främst hos barn)
- oregelbunden hjärtrytm
- andningsuppehåll (apné) hos små barn och nyfödda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Xylometazolin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. och/eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet ska Xylometazolin Teva användas inom 1 år.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är xylometazolinhydroklorid.
Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml
En sprayning (motsvarande 0,09 ml lösning) innehåller 0,045 mg xylometazolinhydroklorid.
Xylometazolin Teva 1 mg/ml
En sprayning (motsvarande 0,09 ml lösning) innehåller 0,09 mg xylometazolinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, glycerol 85 %, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml är en klar, nästan färglös lösning i en brun glasflaska innehållande

Receptfri: 10 ml (inte färre än 90 doser)

Receptbelagd: 2x10 ml (inte färre än 2x90 doser)

Glasflaskan är förseglad med en spraypump med en applikator och ett skyddslock.

Xylometazolin Teva 1 mg/ml är en klar, nästan färglös lösning i en brun glasflaska

Receptfri : 10 ml (inte färre än 90 doser)

Receptbelagd: 15 ml (inte färre än 135 doser) och 2x10 ml (inte färre än 2x90 doser). Glasflaskan är förseglad med en spraypump med en applikator och ett skyddslock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel godkändes senast: 2014-03-14