

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zymelin 1 mg/ml neseppray, oppløsning med mentol

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 1 mg xylometazolinhydroklorid (1 dose inneholder 140 mikrogram).

Hjelpestoff med kjent effekt

Lakserolje polyoksyliert, hydrogenert 2,50 mg/ml (1 dose inneholder 350 mikrogram).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Neseppray, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kort symptomatisk behandling av tett nese forårsaket av rhinitt eller sinusitt. Underliggende behandling i forbindelse med rhinoskopi.

Zymelin er indisert for voksne og barn over 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 12 år

1 spray i hvert nesebor etter behov opptil 3 ganger daglig i maksimalt 10 dager.

Ikke overskrid maksimalt 3 spraydusjer i hvert nesebor daglig.

Pediatrisk populasjon

Bruk av xylometazolinhydroklorid hos barn under 12 år anbefales ikke.

Administrasjonsmåte

Puss alltid nesen før bruk av neseppray.

Fjern beskyttelseshetten.

Før første gangs bruk: Trykk pumpen ned flere ganger til en fin dusj kommer ut.

Hold flasken stående.

Bøy hodet lett fremover.

Hold igjen ett nesebor, og før nesepprayens spiss inn i det andre neseboret. Trykk raskt på pumpen én gang under inhalering.

Gjenta fremgangsmåten i det andre neseboret.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor xylometazolinhydroklorid eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Som for andre vasokonstriktorer skal ikke xylometazolinhydroklorid brukes etter transsfenoidal hypofyseektomi eller transnasal/transoral kirurgi der dura mater eksponeres.

- Trangvinkelglaukom.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Behandlingsvarigheten skal ikke overskride 10 dager (se pkt. 4.2), ettersom kronisk behandling kan indusere hevelse av neseslimhinnen og hypersekresjon forårsaket av økt sensitivitet overfor cellene («rebound-effekt»).

Xylometazolin skal administreres med forsiktighet hos personer som er sensitive overfor adrenerge substanser som kan gi symptomer som insomni, svimmelhet, tremor, hjertearytmi eller høyt blodtrykk.

Noe av oppløsningen kan svelges under administrasjon, og det er en mulighet for systemiske sympatomimetiske effekter. Forsiktighet anbefales derfor ved behandling av pasienter med hjertekarsykdommer, hypertensjon, hypertyreose eller diabetes, pasienter med forstørret prostata og pasienter som behandles med monoaminoksidasehemmere (MAO), eller som har blitt behandlet med disse i løpet av de 2 foregående ukene (se pkt. 4.5).

Advarsler om hjelpestoff

Dette legemidlet inneholder lakserolje polyoksyliert, hydrogenert som kan forårsake hudreaksjon.

Pasienter med lang QT-syndrom som behandles med xylometazolin, kan ha økt risiko for alvorlige ventrikulære arytmier.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Monoaminoksidasehemmere (MAO)

Xylometazolinhydroklorid kan forsterke effektene av MAO-hemmere og kan forårsake hypertensive kriser. Xylometazolinhydroklorid anbefales ikke hos pasienter som har brukt MAO-hemmere i løpet av de to foregående ukene (se pkt. 4.4).

Trisykliske eller tetrasykliske antidepressiva

Samtidig bruk av trisykliske eller tetrasykliske antidepressiva og sympatomimetika kan føre til økt systemisk effekt av xylometazolin, og det anbefales derfor ikke.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Zymelin skal ikke brukes under graviditet på grunn av systemisk vasokonstriktoreffekt.

Amming

Brukes kun med forsiktighet under amming.

Fertilitet

Ingen data om effekten av xylometazolin på fertilitet er tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Xylometazolin har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene er knyttet til nesen og slimhinnene. Omtrent 1–10 % av pasientene kommer til å få en bivirkning.

Tabell over bivirkninger

Bivirkningene er oppført nedenfor etter organklassesystem og forekomst. Forekomster defineres som:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)
 Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
 Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)
 Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)
 Svært sjeldne ($\leq 1/10\ 000$)
 Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Forekomst	Vanlige ($> 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanlige ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sjeldne ($> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)
Organklassesytem				
Nevrologiske sykdommer				Hodepine
Øyesykdommer				Forbigående forstyrret syn
Hjertesykdommer				Takykardi eller uregelmessig hjerterytme
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Forbigående brennende følelse i nesen og halsen, irritasjon eller tørrhet i slimhinnene, nysing, svie, sekresjon fra nese. Langvarig eller hyppig bruk av xylometazolin kan føre til avhengighet og tilbakefall av nesetetthet med kronisk rhinitt (se pkt. 4.4)	Epistakse		
Gastrointestinale sykdommer			Kvalme, oppkast	
Forstyrrelser i immunsystemet				Systemiske allergiske reaksjoner
Psykiatriske lidelser				Insomni, rastløshet
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet				Fatigue

Zymelin kan forårsake hudreaksjon på grunn av reaksjon overfor hjelpestoff (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

I sjeldne tilfeller av utilsiktet overdosering hos barn har symptomene hovedsakelig vært økt eller uregelmessig puls, økt blodtrykk og i enkelte tilfeller bevisstløshet.

Administrasjon

Symptomatisk behandling og medisinsk overvåkning anbefales.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: adrenergika, usammensatte preparater, ATC-kode: R01A A07

Xylometazolinhydroklorid er et symptomimetika med stimulerende effekt på alfareseptorer for lokal administrasjon til neseslimhinnen. Xylometazolin har en vasokonstriktorisk effekt på neseslimhinnen, noe som reduserer akutt hevelse av slimhinnen som gjør det enklere å puste gjennom nesen og drenere nesen og sinusene. Det er svært liten risiko for at det påvirker hjertet og sentralnervesystemet.

Effekten inntreffer etter noen få minutter og varer opptil 6–8 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter lokal administrasjon er plasmakonsentrasjonen av xylometazolin hos mennesker lavere enn deteksjonsgrensen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ingen prekliniske sikkerhetsdata som anses som relevante for klinisk sikkerhet, utenom data i andre punkter i denne preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

dinatriumedetat
natriumdihydrogenfosfatdihydrat
dinatriumfosfatdihydrat
natriumklorid
sorbitol
lakserolje polyoksyliert, hydrogenert
levomentol
eukalyptol
vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske: polyetylen, med spraypumpe.

Spraypumpe og sylinder: polypropylen

Væskerør: polyetylen og polypropylen

Pakningsstørrelser: 10 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Håndtering av ubrukt legemiddel eller restlegemiddel

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

25-17302

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13. januar 2026

10. OPPDATERINGSDATO

13.01.2026