

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml næsespray, opløsning

xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml

Xylometazolin Teva 1 mg/ml næsespray, opløsning

xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtig som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, som lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt din læge, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre efter 7 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xylometazolin Teva
3. Sådan skal du tage Xylometazolin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre efter 7 dage.

Xylometazolin Teva indeholder det aktive stof xylometazolin. Det er en næsespray til lokal anvendelse ved behandling af tilstoppet næse. Næsesprayen mindsker hævelse af næseslimhinden.

Xylometazolin Teva anvendes til midlertidig symptombehandling af tilstoppet næse på grund af forkølelse eller bihulebetændelse.

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml næsespray, opløsning er beregnet til børn i alderen 2-10 år.

Xylometazolin Teva 1 mg/ml næsespray, opløsning er beregnet til voksne og børn fra 10 år og opefter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xylometazolin Teva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag ikke Xylometazolin Teva

- hvis du er allergisk over for xylometazolin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xylometazolin Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du for nylig har fået foretaget neurokirurgi (fjernelse af hypofysen eller er blevet opereret i hjernen)
- hvis du lider af tør betændelse i næseslimhinden (en form for kronisk betændelse i næseslimhinden, der forårsager tør betændelse i næseslimhinden med dannelse af skorper).

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml næsespray, opløsning

- Giv ikke denne næsespray til dit barn, hvis barnet er under 2 år.

Xylometazolin Teva 1 mg/ml næsespray, opløsning

- Giv ikke denne næsespray til dit barn, hvis barnet er under 10 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Xylometazolin Teva:

- hvis du bliver behandlet med visse lægemidler mod depression, der kaldes for monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller andre lægemidler, der kan øge blodtrykket
- hvis du lider af hjerte-kar-sygdomme eller forhøjet blodtryk
- hvis du har en svulst udgående fra binyremarven, som producerer adrenalin (fæokromocytom)
- hvis du lider af stofskiftesygdomme, såsom hyperfunktion i skjoldbruskkirtlen (hyperthyreoidisme) eller diabetes
- hvis du har forstørret prostata
- hvis du lider af porfyri (en stofskiftesygdom, der påvirker huden og/eller nervesystemet).

Kontakt lægen, hvis du lider af øget tryk i øjet, især snærvinklet glaukom. Du skal undgå direkte kontakt med øjnene.

Længerevarende brug af Xylometazolin Teva (i mere end 7 dage) kan føre til kronisk hævelse og i sidste ende til nedbrydning af næseslimhinden (vævet inde i næsen).

Børn og unge**Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml næsespray, opløsning**

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml næsespray, opløsning må ikke anvendes af spædbørn eller børn under 2 år.

Xylometazolin Teva 1 mg/ml næsespray, opløsning

Xylometazolin Teva 1 mg/ml næsespray, opløsning må ikke anvendes af børn under 10 år.

Brug af anden medicin sammen med Xylometazolin Teva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Samtidig brug af Xylometazolin Teva og visse midler mod depression (MAO-hæmmere af den tranylcypromine type eller tricykliske midler mod depression) samt lægemidler mod forhøjet blodtryk (hypertension) kan føre til en stigning af blodtrykket.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Eftersom sikkerheden ved anvendelse af Xylometazolin Teva under graviditet og amning ikke er blevet tilstrækkeligt dokumenteret, må du kun anvende Xylometazolin Teva, hvis din læge har anvist det og kun efter en grundig vurdering af fordele og ulemper ved brug af lægemidlet.

Da en overdosering kan påvirke blodtilførslen til det ufødte barn, eller det kan føre til nedsat mælkeproduktion, må den anbefalede dosis ikke overskrides under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel bør ikke have indvirkning på din evne til at køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Xylometazolin Teva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml næsespray, opløsning

Medmindre andet er angivet af lægen, er den sædvanlige dosis hos børn i alderen 2-10 år et pust af Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml næsespray, opløsning i hvert næsebor efter behov, men **maksimalt 3** gange om dagen.

Xylometazolin Teva 1 mg/ml næsespray, opløsning

Medmindre andet er angivet af lægen, er den sædvanlige dosis hos voksne og børn over 10 år 1-2 pust af Xylometazolin Teva 1 mg/ml næsespray, opløsning i hvert næsebor efter behov, men **maksimalt 3** gange dagligt.

	Brugsanvisning Efter du har fjernet beskyttelseshætten, skal du føre spidsen af sprayflasken ind i næseboret og aktivere pumpen en gang. Træk vejret forsigtigt gennem næsen, mens du sprayer. Efter brug skal du forsigtigt tørre spidsen med et rent papirlommetørklæde og sætte beskyttelseshætten på igen.
--	--

Bemærk:

Inden du anvender næsesprayeren første gang - og efter behandlingen har været afbrudt i mere end 15 dage - skal du aktivere pumpen flere gange, indtil du ser en jævn tåge. Derefter er sprayeren med afmålte doser klar til brug.

Før du bruger næsesprayeren, skal du forsigtigt pudse næsen. Det anbefales, at du tager den sidste dosis hver dag, inden du går i seng.

Af hygiejniske årsager og for at undgå infektioner bør hver sprayflaske kun anvendes af den samme person.

Varighed

Xylometazolin Teva må ikke bruges i længere tid end 7 dage, medmindre din læge har anbefalet det.

Der skal være en pause på flere dage, før du bruger lægemidlet igen.

Når næsesprayeren bruges til behandling af kronisk betændelse i næseslimhinden, må du kun bruge den under medicinsk overvågning på grund af risikoen for svind af næseslimhinden.

Hvis du tror, at effekten af Xylometazolin Teva er for svag eller for stærk, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Xylometazolin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Xylometazolin Teva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

I tilfælde af en væsentlig overdosis eller utilsigtet indtagelse, hvad enten det er hos børn eller voksne, skal du fortælle det til din læge med det samme. Overvågning og behandling på et hospital er nødvendig.

Følgende symptomer på overdosering kan forekomme:

- udvidede eller forsnævrede pupiller
- kvalme og opkastning
- blegthed, blåfarvning af huden eller læberne
- feber, øget svedtendens eller fald i legemstemperatur
- hjerte/kredsløbsproblemer, såsom langsom, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, stigning eller fald i blodtrykket
- vejrtrækningspause (apnø)
- svaghed, sløvhed og koma
- angst, spænding, hallucinationer og anfald (kramper).

Især hos børn kan en overdosis ofte være fulgt af kramper og koma, langsom hjerterytme, vejrtrækningspause (apnø) og en stigning i blodtrykket, som kan være fulgt af et fald i blodtrykket.

Hvis du har glemt at tage Xylometazolin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkningshyppigheder anvendes ved vurdering af bivirkninger:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

Ikke kendt: frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Almindelig

- lette, midlertidige irritationssymptomer, såsom svien i eller tørhed af næseslimhinden (vævet inde i næsen) og/eller halsen
- nysen.

Ikke almindelig

- overfølsomhedsreaktioner (hududslæt, kløe, hævelse af huden og slimhinderne)
- efter effekten er aftaget, en øget følelse af "tilstoppet" næse
- næseblødning.

Sjælden

- øget hjerterefrekvens
- stigning i blodtrykket
- hjertebanken
- kvalme.

Meget sjælden

- nervøsitet (rastløshed)
- problemer med at falde i søvn eller med at sove
- søvnighed/sløvhed (hovedsageligt hos børn)
- hovedpine
- svimmelhed
- hallucinationer eller krampeanfald (hovedsageligt hos børn)
- uregelmæssig hjerterytme
- vejrtrækningspause (apnø) hos børn og nyfødte.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Xylometazolin Teva utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på næsesprayen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter åbning første gang skal Xylometazolin Teva anvendes inden for 1 år.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xylometazolin Teva indeholder

- Aktivt stof: xylometazolinhydrochlorid.
Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml næsespray, opløsning
Et pust (svarende til 0,09 ml opløsning) indeholder 0,045 mg xylometazolinhydrochlorid.
Xylometazolin Teva 1 mg/ml næsespray, opløsning
Et pust (svarende til 0,09 ml opløsning) indeholder 0,09 mg xylometazolinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, natriumcitratdihydrat, glycerol 85 %, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml næsespray, opløsning er en klar, næsten farveløs opløsning i en brun glasflaske, der indeholder 10 ml (ikke under 90 pust) eller 2 x 10 ml (ikke under 2 x 90 pust) opløsning forseglet med en spraypumpe med en næseadapter og en beskyttelseshætte.

Xylometazolin Teva 1 mg/ml næsespray, opløsning er en klar, næsten farveløs opløsning i en brun glasflaske, der indeholder 10 ml (ikke under 90 pust), 15 ml (ikke under 135 pust) eller 2 x 10 ml (ikke under 2 x 90 pust) opløsning forseglet med en spraypumpe med en næseadapter og en beskyttelseshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Xylometazolin Teva
Holland:	Xylozolin 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing Xylozolin 1 mg/ml, neusspray, oplossing
Irland:	Xylonase 0.1% w/v Nasal Spray, Solution
Sverige:	Xylometazolin Teva

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 06/2017.