

Zymelin® Plus næsespray, opløsning 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zymelin® Plus til dig personligt. Lad derfor være med at give Zymelin® Plus til andre. Det kan være skadeligt for dem, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Zymelin® Plus' virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zymelin® Plus
3. Sådan skal du bruge Zymelin® Plus
4. Bivirkninger
5. Sådan skal du opbevare Zymelin® Plus
6. Yderligere oplysninger

1. ZYMELIN® PLUS' VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Zymelin® Plus bruges til behandling af tilstoppet næse med sekret (næseflåd). Zymelin® Plus nedsætter dannelsen af sekret i næsen og mindsker hævelsen af slimhinderne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ZYMELIN® PLUS

Brug ikke Zymelin® Plus hvis du:

- er overfølsom over for xylometazolinhydrochlorid eller ipratropiumbromid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- er overfølsom over for atropin eller lignende stoffer for eksempel hyoscyamin eller scopolamin
- har fået foretaget operationer gennem næse eller mund, hvor hjernemembranen kan være blevet skadet
- har grøn stær

Vær ekstra forsigtig med at bruge Zymelin® Plus

Tal med lægen inden du bruger Zymelin® Plus, hvis du:

- er overfølsom over for visse stoffer som for eksempel ephedrin og adrenalin; du vil kunne opleve bivirkninger i form af søvnløshed, svimmelhed, rysten, hurtig hjertebanken eller forhøjet blodtryk
- har en hjerte-kar-sygdom, forhøjet blodtryk, sukkersyge eller forhøjet stofskifte (hyperthyroidisme)
- har forstørret prostata (blærehalskirtel), besvær med at lade vandet eller hvis du har grøn stær med snæver kammervinkel
- let får næseblod
- lider af tarmslyng eller cystisk fibrose
- har en godartet knude, der producerer store mængder adrenalin eller noradrenalin

Undgå at sprøjte Zymelin® Plus i eller omkring øjnene. Hvis Zymelin® Plus kommer i kontakt med øjnene, kan du få forbigående sløret syn, irritation, smerter eller røde øjne. Forværring af grøn stær med snæver kammervinkel kan også forekomme. Skyl øjnene med koldt vand og kontakt lægen, hvis dine øjne er ømme eller dit syn er sløret.

Zymelin® Plus bør ikke bruges til børn og unge under 18 år uden lægens anvisning.

Brug af anden medicin

Fortæl lægen hvis du er i behandling med anden medicin. Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling. Det gælder:

- medicin til behandling af depression (MAO-hæmmere, tricykliske og tetracykliske antidepressiva)

- medicin til at nedsætte aktiviteten i tyndtarmen og mod transportsyge (medicin, der indeholder antikolinerge substanser)

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger eller fornylig har brugt anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg lægen eller apoteket til råds før du bruger nogen form for medicin.

Zymelin® Plus bør ikke bruges under graviditet eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zymelin® Plus påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ZYMELIN® PLUS

Voksne: 1 pust i hvert næsebor ved behov, højst 3 gange dagligt i højst 7 dage.

Ældre over 70 år: Tal med lægen før du bruger Zymelin® Plus.

Børn: Zymelin® Plus bør ikke bruges til børn og unge under 18 år uden lægens anvisning.

Sådan skal du bruge næsessprayen:

1. Puds næsen
2. Fjern beskyttelseshætten
3. Inden du bruger sprayen første gang, skal du pumpe et par gange, indtil du ser en ensartet fin tåge
4. Hold flasken lodret
5. Bøj hovedet let forover. Hold for det ene næsebor og før sprayens spids op i det andet
6. Tryk hurtigt på pumpen mens du trækker vejret gennem næsen
7. Gentag proceduren for det andet næsebor

Du mærker virkningen efter 5 – 15 minutter.

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for meget Zymelin® Plus næsespray

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har brugt mere Zymelin® Plus, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tegn på at du har brugt for meget, er udtalt svimmelhed, svedudbrud, meget lav kropstemperatur, hovedpine, langsom puls, åndenød, koma eller forhøjet blodtryk, som kan efterfølges af for lavt blodtryk. Andre tegn kan være mundtørhed, hallucinationer eller besvær med at se klart.

4. BIVIRKNINGER

Zymelin® Plus kan, som al anden medicin, give bivirkninger.

Bivirkninger set efter brug af Zymelin® Plus:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Næseblod, tør og irriteret næseslimhinde, tørt og irriteret svælg, mundtørhed, hovedpine.

Bivirkninger set efter brug af anden medicin, der kun indeholder et af de to aktive stoffer, der indgår i Zymelin® Plus:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Svie og/eller stikkende fornemmelse i næse og svælg, nysen, løbenæse, næseblødning, mundtørhed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Hurtig puls, kvalme, tør hals, forstyrrelse i tarmens funktion. Tæthed i næsen især efter hyppig eller langvarig brug.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige allergiske reaktioner med hævelse af tunge, læber og ansigt samt kramper i svælget. Mavegener, uregelmæssige, hurtige sammentrækninger af hjertet, svimmelhed, besvær med at tømme blæren, besvær ved at se klart, forøget tryk i øjet, forværring af grøn stær, øjensmerter, udvidede pupiller, kløe, udslæt, nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Rastløshed, søvnløshed, træthed, midlertidige synsforstyrrelser, uregelmæssig puls.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Fortæl læge eller apotek hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i indlægssedlen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. SÅDAN SKAL DU OPBEVARE ZYMELIN® PLUS

Opbevar Zymelin® Plus utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zymelin® Plus efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Zymelin® Plus næsespray, opløsning 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml indeholder

De aktive indholdsstoffer er xylometazolinhydrochlorid og ipratropiumbromid. 1 ml indeholder 0,5 mg xylometazolinhydrochlorid og 0,6 mg ipratropiumbromid. 1 pust indeholder 70 mikrogram xylometazolinhydrochlorid og 84 mikrogram ipratropiumbromid.

De øvrige indholdsstoffer er dinatriumedetat, glycerol 85%, saltsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH) og rensset vand.

Zymelin® Plus er ikke tilsat konserveringsmiddel.

Udseende og pakningstørrelser

Zymelin® Plus er en klar væske.

Zymelin® Plus findes i flasker à 10 ml (ca. 70 pust).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Fremstiller

Nycomed Pharma AS

Solbærveien 5

N-2409 Elverum

Revideret juli 2007