

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Zymelin Care 1 mg/ml / 50 mg/ml næsespray, opløsning

xylometazolinhydrochlorid / dexpanthenol

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

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 10 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof xylometazolinhydrochlorid sammentrækker blodkarrene, på den måde nedsættes hævelsen i næsens slimhinde. Det andet aktive stof, dexpanthenol, er et derivat af vitaminet pantotensyre, som kan fremme sårheling og beskytte slimhinderne.

Zymelin Care anvendes til:

- kortvarig behandling af tilstoppet næse i forbindelse med forkølelse og til lindring af løbende næse (vasomotorisk rhinitis)
- understøttende behandling af sårheling på næseslimhinden
- behandling af nedsat vejrtrækning gennem næsen efter operation i næsen.

Zymelin Care 1 mg/ml / 50 mg/ml kan anvendes til voksne og børn over 12 år.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 10 dage.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zymelin Care

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

#### Brug ikke Zymelin Care:

- hvis du er allergisk over for xylometazolinhydrochlorid, dexpanthenol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zymelin Care (angivet i punkt 6),
- hvis du har tør betændelse i næseslimhinden med skorpedannelse (rhinitis sicca),
- efter kirurgisk fjernelse af hypofysen gennem næsen (transsphenoidal hypofysektomi) eller andre operationer hvor vævet der omslutter hjernen (hjernehindene) blotlægges,
- hvis du har forhøjet tryk i dine øjne, især hvis du har grøn stær (snærvinklet glaukom).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Zymelin Care, hvis:

- du tager monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), til behandling af depression og andre lægemidler som kan forhøje blodtrykket.
- du lider af alvorlige hjertekarsygdomme (f.eks. koronararteriesygdom) eller forhøjet blodtryk (hypertension).
- du lider af en hjertesygdom (f.eks. langt QT-syndrom).
- du har en svulst i binyren (fæokromocytom).
- du har en metabolisk lidelse, f.eks. en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyreoidisme) eller sukkersyge (diabetes mellitus).
- du lider af forstyrrelse i stofskiftet (porfyri).
- du har forstørret blærehalskirtel (prostatahypertrofi).

Zymelin Care bør kun anvendes til behandling af kronisk tilstoppet næse efter lægens vejledning, på grund af risikoen for beskadigelse af næseslimhinden.

### **Børn**

Bør kun anvendes i længere end 10 dage og højere doser end anbefalet, efter lægens vejledning.

Zymelin Care indeholder en koncentration af xylometazolinhydrochlorid, der er beregnet til voksne og børn over 12 år. Dette lægemiddel er derfor ikke egnet til spædbørn og børn under 12 år. Til børn mellem 2 og 12 år findes en næsespray med et lavere indhold af xylometazolin.

### **Brug af anden medicin sammen med Zymelin Care**

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

På grund af lægemidlets virkning på hjertekarsystemet, kan der forekomme en forhøjelse af blodtrykket, hvis Zymelin Care tages samtidig med lægemidler der anvendes til behandling af depression (MAO-hæmmere eller tricykliske antidepressiva, f.eks. moclobemid, amitriptylin og doxepin) samt medicin der hæver blodtrykket.

### **Graviditet og amning**

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

Zymelin Care bør ikke anvendes under graviditet. Der er utilstrækkelige data om brugen af det aktive stof xylometazolinhydrochlorid hos gravide kvinder.

Det bør heller ikke anvendes under amning, da det ikke vides om det aktive stof xylometazolinhydrochlorid udskilles i modermælk.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Zymelin Care påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## **3. Sådan skal du bruge Zymelin Care**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

### **Den anbefalede dosis er:**

Voksne og børn over 12 år: 1 pust i hvert næsebor op til 3 gange dagligt efter behov.  
Dosis afhænger af den effekt, du opnår ved brug af Zymelin Care.

### **Brugsanvisning**

Zymelin Care er til anvendelse i næsen.

Fjern beskyttelseshætten fra dysen.



Før første brug og efter længere tids pause, pump 5 gange, indtil der kommer en ensartet tåge.



Sæt dysen ind i næseborene så lodret som muligt, og pump en gang i hvert næsebor. Efter brug skal du af hygiejniske årsager, tørre dysen af og sætte beskyttelseshætten på. Næsesprayen er nu klar til senere brug.

Virkingen indtræder normalt indenfor 5-10 minutter i form af forbedret vejrtrækning gennem næsen. Denne effekt varer i op til 10 timer efter brug.

#### **Hvor længe skal du bruge Zymelin Care**

Zymelin Care bør ikke bruges længere end 10 dage i træk på grund af risikoen for tilbagevendende tilstoppet næse.

Lægen bør konsulteres vedrørende behandlingstiden hos børn.

Langsigtet brug af Zymelin Care kan føre til kronisk hævelse og efterhånden svind af slimhinden i næsen.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du føler, at effekten af Zymelin Care er for stærk eller for svag.

#### **Hvis du har brugt for meget Zymelin Care**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zymelin Care, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Overdosering kan forårsage undertrykkelse af centralnervesystemet, træthed, tør mund og sved og symptomer forårsaget af stimulering af det sympatiske nervesystem (hurtig, uregelmæssig puls og forhøjet blodtryk).

#### **Hvis du har glemt at bruge Zymelin Care**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men fortsæt som beskrevet i denne indlægsseddel.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

## **4. Bivirkninger**

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

**Stop med at tage dette lægemiddel og søg omgående læge, hvis du oplever noget af følgende:**

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- kramper (især hos børn)

## **Andre bivirkninger:**

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. nældefeber, hævelser, hududslæt, kløe). Kontakt lægen.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- hjertebanken
- hurtig puls. Kontakt lægen.
- forhøjet blodtryk. Kontakt lægen.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- rastløs uro
- søvnløshed
- hallucinationer (især hos børn). Kontakt lægen
- træthed (f.eks. døsighed)
- hovedpine
- uregelmæssig puls. Kontakt lægen
- ved ophør af behandling, øget tilstopning af næsen
- næseblod.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- brændende fornemmelse og tørhed i næseslimhinden
- nysen.

## **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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Zymelin Care indeholder:**

- Aktive stoffer: xylometazolinhydrochlorid og dexpanthenol.  
10 ml opløsning indeholder 10 mg xylometazolinhydrochlorid og 500 mg dexpanthenol.

1 pust á 0,1 ml opløsning indeholder 100 mikrogram xylometazolinhydrochlorid og 5 mg dexpanthenol.

Øvrige indholdsstoffer er kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphatdodecahydrat og rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Zymelin Care er en klar, farveløs opløsning i en hvid plastflaske med pumpespray.

Pakningsstørrelse: 1 flaske á 10 ml.

Zymelin Care er også tilgængelig i en anden styrke, der er egnet til børn mellem 2 og 12 år.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

*Indehaver af markedsføringstilladelsen*

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

*Fremstiller*

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark    Zymelin Care

Norge        Xylodex

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023**