AKTUELLE FORKJØLELSES PRODUKTER FRA ORIFARM HEALTHCARE.

FOR MER INFORMASJON, SE FELLESKATALOGTEKST

Produktnavn	Rhinox	Rhinox	Zymelin	Zycomb	Solvipect	Noskapin	Granon
Reseptfri indikasjon	Rhinox® nesespray er et reseptfritt legemiddel som finnes i to styrker. 0,25 mg/ml for barn mellom 2-10 år, og 0,5 mg/ml som passer for voksne og barn over 10 år. Slimhinneavsvellende nesespray som brukes lokalt i nesen for å lette luftpassasjen ved tett nese ved forkjølelse og akutt bihulebetennelse. Til korttidsbehandling.	Rhinox® nesedråper er et reseptfritt legemiddel som finnes i tre ulike styrker. 0,25 mg/ml passer for barn mellom 2 og 10 år. 0,1 mg/ml passer for barn mellom 2-10 år. 0,5 mg/ml passer for voksne og barn over 10 år. Slimhinneavsvellende nesespray som brukes lokalt i nesen for å lette luftpassasjen ved tett nese ved forkjølelse. Til voksne og barn over 2 år brukes den også ved akutt bihulebetennelse. Eneste produkt for barn under 2 år. Til korttidsbehandling.	Zymelin® nesespray er et reseptfritt legemiddel som finnes i to ulike styrker. 0,5 mg/ml passer for barn mellom 2 og 10 år og 1,0 mg/ml passer for voksne og barn over 10 år. Brukes lokalt i nesen for å lette luftpassasjen ved tett nese ved forkjølelse og akutt bihulebetennelse. Til kortidsbehandling.	Zycomb® nesespray er et reseptfritt legemiddel til voksne over 18 år som både stopper rennende nese og åpner tett nese. Zycomb® brukes ved forkjølelse. Effekt oppnås vanligvis innen 15 minutter og varer i ca. 6 timer.	Solvipect® hostemikstur er et reseptfritt legemiddel som virker slimløsende ved hoste. Seigt slim blir mer tyntflytende, og er dermed lettere å hoste opp.	Noskapin® hostemikstur og tabletter er et reseptfritt legemiddel som virker hostedempende ved tørrhoste og luftveisirritasjon.	Granon® brusetablett med sitronsmak er et reseptfritt legemiddel som virker slimløsende ved hoste. Seigt slim blir mer tyntflytende og er dermed lettere å hoste opp. Til korttidsbehandling.
Når	Ved tett nese ved forkjølelse og ved akutt bihulebetennelse.	Ved tett nese ved forkjølelse. Til voksne og barn over 2 år brukes den også ved akutt bihulebetennelse.	Ved tett nese ved forkjølelse og ved akutt bihulebetennelse.	Ved tett og rennende nese.	Ved slimhoste.	Ved tørrhoste og luftveisirritasjon.	Ved slimhoste.
Anbefalt døgndose	**Rhinox 0,25 mg/ml – Barn 2-10 år:** 1 spray i hvert nesebor opptil 3 ganger i døgnet. **Rhinox 0,5 mg/ml – Voksne og barn over 10 år:** 1 spray i hvert nesebor opptil 2-3 ganger i døgnet.	**Rhinox 0,1 mg/ml:** Nyfødte inntil 4 uker: 1 dråpe i hvert nesebor 15 min før måltid opptil 4 ganger i døgnet. Spedbarn 4 uker-1/2 år: 2 dråper i hvert nesebor 15 min før måltid opptil 4 ganger i døgnet. Barn 1/2-2 år: 1/2 endosebeholder (ca. 4 dråper) i hvert nesebor opptil 3 ganger i døgnet. **Rhinox 0,25 mg/ml:** Barn 2-10 år: 1/2 endosebeholder (ca. 4 dråper) i hvert nesebor opptil 3 ganger i døgnet. **Rhinox 0,5 mg/ml:** Voksne og barn over 10 år: 1/2 endosebeholder (ca.3-5 dråper) i hvert nesebor opptil 2-3 ganger i døgnet.	**Zymelin 0,5 mg/ml – Barn 2-10 år:** 1 spray i hvert nesebor ved behov, opptil 3 ganger daglig. **Zymelin 1,0 mg/ml – Voksne og barn over 10 år:** 1 spray i hvert nesebor ved behov, opptil 3 ganger daglig.	**18 år og oppover:** 1 spray i hvert nesebor ved behov opptil 3 ganger daglig.	**Barn 6-12 år:** 10 ml 2-3 ganger daglig. **Voksne og barn over 12 år:** 10 ml 3-5 ganger daglig.	**Barn 2-6 år:** 5 ml 3 ganger daglig. **Barn 6-10 år:** 1/2 tablett (10 ml) 3 ganger daglig. **Barn 10-14 år:** 1/2 tablett (15 ml) 3 ganger daglig. **Voksne og barn over 14 år:** 1 tablett (20 ml) 3 ganger daglig.	**Barn 6-18 år:** 1 brusetablett 200 mg 2 ganger daglig. **Voksne over 18 år:** 1 brusetablett 200 mg 2-3 ganger daglig eller 1 brusetablett 600 mg 1 gang daglig.
Laveste doses aldersgrense	2 år	0 år	2 år	18 år	6 år	6 år	6 år
Viktig sikkerhets-informasjon	Barn under 10 år: Bør ikke brukes mer enn 5 sammenhengende dager for å unngå medikamentell rhinitt ("rebound" effekt). Voksne og barn over 10 år: Bør ikke brukes mer enn 10 sammenhengende dager. Den anbefalte dosen må ikke overskrides. Ved uriktig bruk og høy dosering kan absorpsjon av oksymetazolin gi systemisk effekt, særlig hos barn. Styrkene 0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml skal ikke brukes av barn <2 år. Skal ikke brukes ved betent nesetørrhet.		Barn 2-10 år: Det bør gå minst 8 timer mellom hver dose. Skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 5 dager. Voksne og barn over 10 år: Det bør gå minst 6 timer mellom hver dose. Skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 10 dager. Skal ikke brukes av barn <2 år. Skal ikke brukes ved trangvinklet glaukom eller ved betennelsestilstander i hud og slimhinner i nesehulen.	Det bør gå minst 6 timer mellom hver dose. Zycomb skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 7 dager. Skal ikke brukes av personer under 18 år. Skal ikke brukes ved grønn stær eller betent nesetørrhet.	Skal ikke gis til barn under 6 år. Lege skal rådføres før bruk ved graviditet og amming. Inneholder sorbitol og etanol.	Bør ikke gis til barn under 2 år. Skal ikke brukes ved graviditet eller amming. Miksturen inneholder etanol.	Skal ikke gis til barn <2 år. Lege skal kontaktes dersom plagene er verre eller ikke er bedre etter 7 dager. Ved astma eller magesår skal Granon® kun brukes i samråd med lege. Bør ikke brukes ved graviditet og amming. Bør ikke brukes sammen med hostestillende midler. Inneholder natrium, laktose og sorbitol.

Solvipect Orifarm Healthcare ATC-nr.: R05C A10
Ekspektorerende middel.

CF **MIKSTUR, oppløsning 20 mg/ml:** 1 ml inneh.: Guaifenesin 20 mg, sorbitol, lakrispasta, polysorbat 20, etanol, hydroksyetylcellulose, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat, glyserol, anisolje, natriumcyklamat, metylparahydroksybenzoat (E 218), renset vann. Lakrissmak. **Indikasjoner:** Hoste og seigt sekret ved irritasjon i øvre luftveier. **Dosering:** Voksne og barn >12 år: 10 ml 3-5 ganger daglig. Barn 6-12 år: 10 ml 2-3 ganger daglig. Spesielle pasientgrupper: Barn <6 år: Bruk bør unngås pga. manglende data vedrørende sikkerhet og effekt. Det er også rapportert om hudreaksjoner (f.eks. utslett og kløe), overfølsomhetsreaksjoner, diaré og respirasjonssvikt. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Bruk bør unngås hos barn <6 år, se Dosering. Inneholder sorbitol og bør ikke brukes ved sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse. Inneholder ca. 4% etanol og forsiktighet utvises hos barn, gravide, ammende, ved leversykdom eller epilepsi. Bør ikke brukes ved alkoholisme eller av personer som ikke tåler etanol. Inneholder metylparahydroksybenzoat som kan gi allergiske reaksjoner (muligens forsinkede), og i sjeldne tilfeller bronkospasme. **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Anbefales ikke under graviditet. Ingen eller begrensede data. Dyrestudier er utilstrekkelige mht. reproduksjonstoksisitet. Amming: Går over i morsmelk, og risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen skal avsluttes/avstås fra. Fertilitet: Ingen data. **Bivirkninger:** Ukjent frekvens: Gastrointestinale: Lettere magebesvær (kvalme, oppkast). **Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: Kvalme, oppkast, tretthet. Nyresten kan forekomme ved større doser. Behandling: Sjelden nødvendig. Kull hvis indisert, ellers symptomatisk. Se Giftinformasjonens anbefalinger: For guaifenesin R05C A03 på www.felleskatalogen.no. **Pakninger:** 100 ml, 250 ml. **Basert på SPC godkjent av SLV:** 31.07.2021

Granon Orifarm Healthcare ATC-nr.: R05C B01
Mukolytikum.

CF **BRUSETABLETTER 200 mg og 600 mg:** Hver brusetablett inneh.: Acetylcystein 200 mg, resp. 600 mg, vannfri laktose 75 mg, resp. 70 mg, sorbitol maks. 25 mg, resp. maks. 40 mg, mannitol, sakkarinnatrium, natrium 99 mg, resp. 139 mg, hjelpestoffer. Sitronsmak. **Indikasjoner**: 200 mg: Voksne, ungdom og barn ≥6 år: Slimløsende behandling ved akutte og kroniske bronkopulmonale sykdommer forbundet med svekket produksjon og transport av slim. 600 mg: Voksne: Slimløsende behandling ved akutte og kroniske bronkopulmonale sykdommer forbundet med svekket produksjon og transport av slim. Reseptfri bruk: 200 mg: Voksne og barn ≥6 år: Korttidsbehandling av seigt slim i luftveiene. 600 mg: Voksne >18 år: Korttidsbehandling av seigt slim i luftveiene. **Dosering** Slimløsende ved akutte og kroniske bronkopulmonale sykdommer: Voksne: 1 brusetablett à 200 mg 2-3 ganger daglig. Alt. 1/2 brusetablett à 600 mg 2 ganger daglig eller 1 brusetablett à 600 mg 1 gang daglig. Ungdom og barn ≥6 år: 1 brusetablett à 200 mg 2 ganger daglig. Korttidsbehandling av seigt slim i luftveiene (reseptfri bruk): Voksne >18 år: 1 brusetablett à 200 mg 2-3 ganger daglig. Alt. 1 brusetablett à 600 mg 1 gang daglig. Barn ≥6 år: 1 brusetablett à 200 mg 2 ganger daglig. Spesielle pasientgrupper: Barn og ungdom: Brusetabletter 200 mg bør ikke brukes til barn <6 år. Brusetabletter 600 mg er ikke egnet til barn og ungdom og er kontraindisert hos barn <2 år. Administrering: Oppløses i 1/2-1 glass vann og drikkes. Kan tas med eller uten mat. Brusetabletter 600 mg: Kan deles i like doser (delestrek). **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Hemoptyse. Bruk hos barn <2 år. **Forsiktighetsregler** Alvorlige hudreaksjoner som Stevens-Johnsons syndrom og Lyells syndrom er rapportert svært sjeldent. Ved nye endringer i hud eller slimhinner bør lege kontaktes umiddelbart og behandlingen seponeres. Forsiktighet bør utvises ved bronkial astma og ved ulcus i anamnesen. Forsiktighet må utvises ved histaminintoleranse. Langtidsbehandling bør unngås hos disse pasientene da acetylcystein påvirker histaminmetabolismen og kan gi symptomer på intoleranse. Acetylcystein gir sannsynligvis frisetting av histamin og bivirkninger pga. dette, og særlig hos histaminfølsomme personer kan mindre hudutslett, kløe og urticaria forekomme, i sjeldne tilfeller også bronkospasmer. Spesiell forsiktighet må utvises hos pasienter som er særlig følsomme overfor histamin, f.eks. atopikere eller astmatikere, og langtidsbehandling bør unngås. Inneholder laktose og bør ikke brukes ved galaktoseintoleranse, lapp-laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. Inneholder sorbitol og bør ikke brukes ved hereditær fruktoseintoleranse. Inneholder 99 mg (200 mg) og 139 mg (600 mg) natrium, dette bør/skal vurderes ved kontrollert natriumdiett.**Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Kombinasjon med hostestillende midler kan gi kritisk oppsamling av slim pga. nedsatt hosterefleks. Det skal derfor gjennomføres en svært grundig diagnostisering ved denne kombinasjonsbehandlingen, og nytten bør vurderes nøye. Absorpsjon av visse antibiotika, f.eks. cefaleksin og tetrasyklin (unntatt doksysyklin), synes å bli redusert dersom acetylcystein gis samtidig, og bør derfor tas med 1-2 timers mellomrom. Absorpsjon av amoksicillin, doksysyklin, erytromycin og bacampicillin påvirkes ikke av acetylcystein. Rapporter om antibiotika-inaktivering forårsaket av acetylcystein eller andre slimløsende midler, er utelukkende basert på in vitro-forsøk. Av sikkerhetshensyn bør likevel peroral antibiotika administreres separat og med et intervall på minst 2 timer. Uforlikeligheter in vitro er spesielt beskrevet for semisyntetiske penicilliner, tetrasykliner, cefalosporiner og aminoglykosider. Uforlikeligheter med amoksicillin, doksysyklin, erytromycin, tiamfenikol eller cefuroksim er ikke rapportert. Ved samtidig bruk av glyserylnitrat (nitroglyserin) og acetylcystein er det rapportert økt vasodilaterende effekt og hemming av blodplateaggregasjonen. Klinisk relevans er hittil ikke klarlagt. **Graviditet, amming og fertilitet** Begrensede data på bruk hos gravide og ammende, bør derfor ikke brukes. Dyrestudier indikerer ingen teratogene effekter. **Bivirkninger** Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Gastrointestinale: Stomatitt, magesmerter, halsbrann, oppkast, diaré, kvalme. Øre: Tinnitus. Øvrige: Hodepine, feber, allergiske reaksjoner (kløe, urticaria, utslett, bronkospasmer, angioødem, takykardi og hypotensjon). Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000): Hud: Utslett, kløe, urticaria. Immunsystemet: Angioødem. Luftveier: dyspnè, bronkospasmer (primært ved hyperaktive bronkier ved bronkialastma). Svært sjeldne (<1/10 000), ukjent: Øvrige: Anafylaktiske reaksjoner inkl. sjokk. **Overdosering/ Forgiftning** Symptomer: Kvalme og oppkast. Behandling: Symptomatisk. Se Giftinformasjonens anbefalinger: R05C B01 på www.felleskatalogen.no. **Pakninger uten resept** Brusetabletter 200 mg: 20 brusetabletter er unntatt fra reseptplikt. Brusetabletter 600 mg: 10 brusetabletter er unntatt fra reseptplikt. **Pakninger:** ***200 mg:*** 20 stk. (tablettrør). ***600 mg:*** 10 stk. (tablettrør). **Basert på SPC godkjent av SLV:** 31.07.2021

Noskapin Orifarm Healthcare ATC-nr.: R05D A07
Hostedempendemiddel.

CF **MIKSTUR** 2,2 mg/ml: 1 ml inneh.: Noskapinhydroklorid tilsv. noskapin 2,2 mg, metyl- og propylparahydroksybenzoat (E 218 og E 216), hjelpestoffer. Bitter anissmak. **TABLETTER**, filmdrasjerte 50 mg: Hver tablett inneh.: Noskapinhydroklorid tilsv. noskapin 50 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: Titandioksid (E 171). **Indikasjoner:** Mikstur: Voksne og barn >2 år: Luftveisirritasjoner, tørrhoste og annen uproduktiv hoste. Tabletter: Voksne og barn >6 år: Luftveisirritasjoner, tørrhoste og annen uproduktiv hoste. **Dosering:** Mikstur: Voksne og barn >14 år: 20 ml 3 ganger daglig. Barn 10-14 år: 15 ml 3 ganger daglig. Barn 6-10 år: 10 ml 3 ganger daglig. Barn 2-6 år: 5 ml 3 ganger daglig. Tabletter: Voksne og barn >14 år: 1 tablett 3 ganger daglig. Barn 6-14 år:1/2 tablett 3 ganger daglig. Spesielle pasientgrupper: Barn <2 år: Bør ikke brukes. Administrering: Tas helst uten mat. Mikstur: Tas oralt. Tabletter: Bør ikke tygges. Bør ikke suges. Kan deles (delestrek). **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Risiko for sekretansamling pga. hemmende effekt på hostereflekser. Miksturen inneholder ca. 3,8 volumprosent etanol. Forsiktighet bør utvises ved bruk til barn, gravide, ammende og pasienter med leversykdom eller epilepsi. Bør ikke brukes av personer som ikke tåler alkohol eller som lider av alkoholisme. Miksturen inneholder parahydroksybenzoater som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund). **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse.Økt effekt av warfarin ved samtidig noskapinbehandling er rapportert. Pasienter som behandles med warfarin bør derfor være under kontroll ved oppstart og seponering av noskapinbehandling. **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Kan gi irreversible, gentoksiske effekter. Skal ikke brukes under graviditet. Amming: Går over i morsmelk. Det er mulig at barn som ammes kan skades. Skal ikke brukes under amming. **Bivirkninger:** Vanlige (≥1/100 til <1/10): Nevrologiske: Hodepine, tretthet. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Gastrointestinale: Kvalme, mageknip. Generelle: Brystsmerter, svimmelhet. Hud: Angioødem, urticaria.Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000): Immunsystemet: Anafylaktisk reaksjon. Luftveier: Pustebesvær, vasomotorisk rhinitt. Psykiske: Hallusinasjoner. Øye: Konjunktivitt. **Overdosering/Forgiftning:** 750-1000 mg har etter ventrikkelskylling og kull gitt lett forgiftning hos voksne. Barn 1-2 år: Begrenset erfaring. <50 mg forventes ingen eller lette symptomer. Barn >2 år: <150 mg forventes ingen eller lette symptomer. 250-400 mg til barn 2-4 år har etter brekningsfremkalling og kull gitt lett forgiftning og 400 mg til 13-åring har gitt lett forgiftning. Symptomer: Vanligvis lette symptomer som kvalme, magesmerter, oppkast, hodepine, døsighet, svimmelhet. Lett takykardi og hypertensjon. Ved store doser kan symptomer som er typisk for opioider opptre. Respirasjonsdepresjon er uvanlig. Behandling: Ventrikkeltømming og kull hvis indisert. Symptomatisk og støttende behandling. Se Giftinformasjonens anbefalinger: R05D A07 på www.felleskatalogen.no. **Pakninger uten resept** Inntil 250 ml mikstur og inntil 50 tabletter er unntatt fra reseptplikt. **Pakninger:** ***Mikstur:*** 100 ml. 250 ml. ***Tabletter:*** 20 stk. (boks). 50 stk. (boks).
Refusjonsberettiget bruk: Palliativ behandling i livets sluttfase.
Refusjonskode: ICPC/ICD -90. Vilkår: (136) . Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.
Basert på SPC godkjent av SLV: Mikstur og tabletter: 31.07.2021

Zycomb Orifarm Healthcare ATC-nr.: R01A B06
Slimhinneavsvellende middel + antikolinergikum.

CF **NESESPRAY, oppløsning:** *1 ml inneh.:* Xylometazolinhydroklorid 0,5 mg, ipratropiumbromid 0,6 mg, hjelpestoffer.1 **Indikasjoner:** Symptomatisk behandling av tett og rennende nese (rhinoré) i forbindelse med forkjølelse. **Dosering:** ***Voksne:*** 1 spray i hvert nesebor inntil 3 ganger daglig, med minst 6 timers mellomrom. Behandlingsvarigheten bør ikke overskride 7 dager, da kronisk behandling med xylometazolinhydroklorid kan forårsake svelling av neseslimhinnen og hypersekresjon pga. økt sensibilitet i cellene, rebound-effekt (rhinitis medicamentosa). For å redusere risikoen for bivirkninger anbefales det å avbryte behandlingen når symptomene har avtatt. ***Spesielle pasientgrupper:*** *Barn og ungdom <18 år:* Skal ikke brukes pga. manglende data. *Eldre:* Begrenset erfaring hos eldre >70 år. ***Administrering:*** Se pakningsvedlegg. **Kontraindikasjoner:** Barn og ungdom <18 år. Overfølsomhet for innholdsstoffene. Kjent overfølsomhet for atropin eller andre lignende substanser, f.eks. hyoscyamin og skopolamin. Etter operasjoner som eksponerer dura mater, f.eks. transsphenoidal hypofyseektomi eller andre transnasale operasjoner. Glaukom. Rhinitis sicca. **Forsiktighetsregler:** Pasienter som er predisponert for trangvinkelglaukom eller pasienter med prostatahypertrofi eller blærehalsobstruksjon. Pasienten bør instrueres slik at spraying i og rundt øynene unngås. Dersom preparatet kommer i kontakt med øynene, kan følgende skje: Midlertidig tåkesyn, irritasjon, smerte, røde øyne. Forverring av trangvinkelglaukom kan også utvikles. Pasienten bør informeres om at øynene skal skylles med kaldt vann dersom preparatet kommer i direkte kontakt med øynene og kontakte lege dersom de opplever smerte i øynene eller tåkesyn. Forsiktighet anbefales hos pasienter predisponert for epistakse (f.eks. eldre), paralytisk ileus eller cystisk fibrose. Brukes med forsiktighet hos pasienter følsomme for adrenerge substanser, som kan få symptomer som søvnforstyrrelser, svimmelhet, tremor, hjertearytmi eller økt blodtrykk. Forsiktighet anbefales ved hypertyreoidisme, diabetes mellitus, hypertensjon, kardiovaskulær sykdom eller feokromocytom. Bruk hos pasienter med lang QT-tid-syndrom og som behandles med xylometazolin, kan gi økt risiko for alvorlig ventrikulær arytmi. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Samtidig bruk eller bruk de siste 2 ukene av MAO-hemmere og sympatomimetika kan indusere alvorlig forhøyet blodtrykk og anbefales derfor ikke. I kritiske tilfeller med forhøyet blodtrykk, skal behandling avbrytes og det økte blodtrykket behandles. Samtidig bruk eller bruk de siste 2 ukene av trisykliske antidepressiver og sympatomimetika, kan resultere i økt sympatomimetisk effekt av xylometazolin og anbefales derfor ikke. Samtidig bruk av andre antikolinerge midler kan øke den antikolinerge effekten. **Graviditet, amming og fertilitet:** *Graviditet:* Utilstrekkelige data på bruk hos gravide. Dyrestudier er ikke tilstrekkelige for å utrede effekter på svangerskapsforløp, embryo-/fosterutvikling, fødsel og postnatal utvikling. Mulig human risiko er ukjent. Skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig. *Amming:* Overgang i morsmelk er ukjent. Systemisk eksponering for ipratropiumbromid og xylometazolinhydroklorid er lav. Det er lite sannsynlig at barn som ammes påvirkes. Morens behov for behandling og fordel med amming må veies opp mot potensiell risiko for barnet. **Bivirkninger:** *Svært vanlige (≥1/10):* Luftveier: Epistakse, uttørring av neseslimhinne. *Vanlige (≥1/100 til <1/10):* Gastrointestinale: Munntørrhet. Luftveier: Nesesekresjon, neseubehag, tett nese. Tørt og irritert svelg.. Nevrologiske: Dysgeusi, hodepine. *Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):* Gastrointestinale: Dyspepsi, kvalme. Generelle: Tretthet, ubehag. Hjerte: Palpitasjoner, takykardi. Luftveier: Dysfoni, hoste, nesesår, nysing. Smerte i svelg og strupe.. Nevrologiske: Parosmi, svimmelhet, tremor. Psykiske: Insomni. Øye: Tørre øyne, øyeirritasjon. *Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):* Luftveier: Rhinoré. *Ukjent frekvens:* Gastrointestinale: Dysfagi. Generelle: Brystsmerter, systemiske allergiske reaksjoner, tørste. Hud: Pruritus. Luftveier: Ubehag i bihulene. Nyre/urinveier: Urinretensjon. Øye: Akkommodasjonsforstyrrelse, forverring av trangvinkelglaukom, lysfølsomhet, øyesmerte. **Overdosering/Forgiftning:** *Symptomer:* Xylometazolinhydroklorid: Peroral eller overdreven topikal bruk kan forårsake alvorlig svimmelhet, perspirasjon, alvorlig nedsatt kroppstemperatur, hodepine, bradykardi, hypertensjon, respirasjonsdepresjon og koma. Hypertensjon kan etterfølges av hypotensjon. Små barn er mer følsomme for toksisitet enn voksne. Ipratropiumbromid: Absorpsjonen er svært liten etter nasal eller peroral administrering. Akutt overdosering etter intranasal bruk er nesten ikke mulig, men dersom en overdosering skulle oppstå, er det kliniske bildet munntørrhet, akkommodasjonsproblemer og takykardi. *Behandling:* Xylometazolinhydroklorid: Symptomatisk. Ipratropiumbromid: Symptomatisk. Betydelig overdosering kan forårsake antikolinerge CNS-symptomer, som hallusinasjoner, og må behandles med kolinesterasehemmere. Se Giftinformasjonens anbefalinger for xylometazolin R01A A07 og ipratropiumbromid R03B B01 på www. felleskatalogen.no. **Pakninger uten resept:** Nesespray inntil 10 ml er unntatt fra reseptplikt. **Pakninger:** 10 ml (glassflaske m/dosepumpe). **Basert på SPC godkjent av SLV:** 31.07.2021

Zymelin Orifarm Healthcare ATC-nr.: R01A A07
Slimhinneavsvellende middel.

CF **NESESPRAY, oppløsning** ***0,5 mg/ml og 1 mg/ml:*** *1 ml inneh.:* Xylometazolinhydroklorid 0,5 mg, resp. 1 mg, natriumedetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, renset vann. Uten konserveringsmiddel.1 **Indikasjoner:** Til drenasje ved akutt rhinitt, sinusitt og akutt otitt. *Reseptfri bruk:* Voksne og barn >2 år: Korttidsbehandling av tett nese ved forkjølelse og akutt bihulebetennelse. **Dosering:** Tett nese bør forsøksvis behandles med saltvann før oppstart med Zymelin. *1 mg/ml:* Voksne og barn >10 år: 1 spray i hvert nesebor ved behov inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 6 timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i >10 dager sammenhengende. Barn <10 år: Bør ikke brukes. *0,5 mg/ml:* Barn 2-10 år: Brukes under oppsyn av voksen. 1 spray i hvert nesebor ved behov inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 8 timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i >5 dager sammenhengende. *Spesielle pasientgrupper:* Barn <2 år: Skal ikke brukes. *Administrering:* Det anbefales å ta den siste doseringen kort tid før sengetid. Se pakningsvedlegg. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Trangvinklet glaukom. Skal ikke brukes ved trans-sphenoidal hypofyseektomi eller operasjoner som eksponerer dura mater. Inflammasjonstilstander i hud og slimhinner i nesehulen, ved skorpedannelser, rhinitis sicca og atrofisk rhinitt. Behandling av barn <2 år. **Forsiktighetsregler:** Langvarig bruk kan gi avhengighet og medikamentell rhinitt, rebound-effekt og/eller atrofi av neseslimhinnen. Bør ikke brukes >5 dager sammenhengende til barn <10 år eller >10 dager sammenhengende hos voksne og barn >10 år. Anbefalt dose må ikke overskrides, særlig hos barn og eldre. Ved feil bruk og for høy dosering kan absorpsjon av xylometazolin gi systemiske effekter, særlig hos barn. Styrken 1 mg/ml bør ikke brukes til barn <10 år. Skal brukes med forsiktighet ved følsomhet for adrenerge substanser som kan forårsake søvnløshet, svimmelhet, tremor, hjertearytmier og forhøyet blodtrykk. Forsiktighet ved hypertyreose, diabetes mellitus, hypertensjon, kardiovaskulær sykdom, feokromocytom, prostatahypertrofi. Bruk hos pasienter med lang QT-tid-syndrom kan gi økt risiko for alvorlig ventrikulær arytmi. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Xylometazolin kan forsterke effektene av MAO-hemmere og kan indusere alvorlig forhøyet blodtrykk. Xylometazolin anbefales ikke til pasienter som tar, eller har tatt MAO-hemmere i løpet av de siste 2 ukene, eller som behandles med andre legemidler som øker blodtrykket. En forsterkning av de systemiske effekter av xylometazolin ved samtidig bruk av trisykliske eller tetrasykliske antidepressiver kan ikke utelukkes, særlig ved overdosering. **Graviditet, amming og fertilitet:** Kan brukes under graviditet og amming i terapeutiske doser. **Bivirkninger:** Vanlige (≥1/100 til <1/10): Generelle: Svie på applikasjonsstedet. Luftveier: Tørrhet eller ubehag i nesen. Nevrologiske: Hodepine. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Generelle: Irritasjon i nese, munn og svelg. Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000): Gastrointestinale: Kvalme. Nevrologiske: Irritabilitet, rastløshet, søvnforstyrrelser hos barn. Svært sjeldne (<1/10 000): Hjerte: Arytmi og økt hjerterytme. Immunsystemet: Overfølsomhetsreaksjoner (angioødem, utslett, pruritus). Kar: Økt blodtrykk. Øye: Forbigående synsforstyrrelser. **Overdosering/Forgiftning:** Risiko for effekt på hjerte, kretsløp og CNS. Symptomer: I sjeldne tilfeller av overdose, nesten utelukkende hos barn, har symptomene vært hurtig eller ujevn puls, forhøyet blodtrykk og noen ganger uklar bevisstheт. Hos barn er hyperaktivitet ofte kombinert med somnolens. (Beregnet minste LD for barn inntil 2 år = 10 mg). Behandling: Symptomatisk behandling under medisinsk tilsyn. Kull hvis indisert. Støttebehandling særlig med henblikk på respirasjon, blodtrykk, hjertearytmier, hjerteblokk (spesielt ved blodtrykksstigning), væske-elektrolyttbalanse, kramper. Se Giftinformasjonens anbefalinger R01A A07 på www.felleskatalogen.no. **Pakninger uten resept:** Nesespray inntil 10 ml er unntatt fra reseptplikt. **Pakninger:** *0,5 mg/ml:* 10 ml (plastflaske m/dosepumpe). *1 mg/ml:* 10 ml (plastflaske m/ dosepumpe). **Basert på SPC godkjent av SLV:** 31.07.2021

Rhinox Orifarm Healthcare ATC-nr.: R01A A05
Slimhinneavsvellende middel.

CF **NESEDRÅPER** ***0,1 mg/ml, 0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml:*** *1 ml inneh.:* Oksymetazolinhydroklorid 0,1 mg, resp. 0,25 mg og 0,5 mg, natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumedetat, metylhydroksypropylcellulose, renset vann. **NESESPRAY** ***0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml:*** *1 ml inneh.:* Oksymetazolinhydroklorid 0,25 mg, resp. 0,5 mg, natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumedetat, renset vann. **Indikasjoner:** Nasal obstruksjon ved akutt rhinitt og sinusitt. Støttebehandling ved otitis media og allergisk rhinitt. Nyfødte og spedbarn med sugevansker som følge av nasal obstruksjon (nesedråper). *Reseptfri bruk:* Nesedråper 0,1 mg/ml: Korttidsbehandling av tett nese ved forkjølelse. Nesedråper 0,25 mg/ml, nesedråper 0,5 mg/ml og nesespray: Korttidsbehandling av tett nese ved forkjølelse og akutt bihulebetennelse hos voksne og barn >2 år. **Dosering:** *Nesedråper/nesespray 0,5 mg/ml:* Voksne og barn >10 år: Bør ikke brukes i >10 dager sammenhengende. Nesedråper: 1/2 endosebeholder (ca. 3-5 dråper = ca. 60 µg) i hvert nesebor 2-3 ganger i døgnet. Nesespray: 1 spray (70 µg) i hvert nesebor 2-3 ganger i døgnet. *Nesedråper/nesespray 0,25 mg/ml:* Barn 2-10 år: Bør ikke brukes i >5 dager sammenhengende eller til barn <2 år. Nesedråper/nesespray: 1/2 endosebeholder (ca. 4 dråper = ca. 30 µg) eller 1 spray (35 µg) i hvert nesebor ikke >3 ganger i døgnet med minst 8 timer mellom hver dose. *Nesedråper 0,1 mg/ml:* Bør bare brukes til behandling av barn <2 år etter råd fra lege, apotek eller helsesøster. Saltvannsoppløsning bør være prøvd før behandling startes. Bør ikke brukes i >5 dager sammenhengende. Barn 1/2-2 år: 1/2 endosebeholder (ca. 4 dråper = ca. 12 µg) i hvert nesebor ikke >3 ganger i døgnet med minst 8 timer mellom hver dose. Spedbarn 4 uker-1/2 år: 2 dråper (ca. 6 µg) i hvert nesebor 15 minutter før måltid ikke >4 ganger i døgnet. Nyfødte inntil 4 uker: 1 dråpe (ca. 3 µg) i hvert nesebor 15 minutter før måltid ikke >4 ganger i døgnet. *Administrering:* Til bruk i nesen. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Rhinitis sicca. Rhinox 0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml: Behandling av barn <2 år. **Forsiktighetsregler:** Bør ikke brukes >5 dager sammenhengende til barn <10 år eller >10 dager sammenhengende til voksne og barn >10 år, for å unngå medikamentell rhinitt. Anbefalt dose skal ikke overskrides. Ved uriktig bruk og høy dosering kan absorpsjon av oksymetazolin gi systemisk effekt, særlig hos barn. Nytte kontra risiko må vurderes ved glaukom, alvorlige hjerte- og karsykdommer, feokromocytom, metabolske sykdommer (f.eks. hypertyreose, diabetes). **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Oksymetazolin kan forsterke effekten av MAO-hemmere og indusere alvorlig forhøyet blodtrykk. Preparatet bør brukes med forsiktighet hos pasienter som tar, eller har tatt MAO-hemmere i løpet av de siste 2 ukene, eller som behandles med andre legemidler som øker blodtrykket. **Graviditet, amming og fertilitet:** Kan brukes under graviditet og amming i terapeutiske doser. **Bivirkninger:** Lokal irritasjon kan forekomme (svie/brennende følelse). Bruk gjennom lengre tid kan gi slimhinneirritasjon med medikamentell rhinitt, slimhinneødem og hypersekresjon. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Luftveier: Nysing, tørrhet i munn og hals. Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000): Nevrologiske: Uro, irritabilitet, insomni hos barn. **Overdosering/ Forgiftning:** Risiko for effekt på hjerte, kretsløp og sentralnervesystemet. Symptomer: Adrenerge effekter som blodtrykksstigning, palpitasjoner, takykardi og nervøsitet. Symptomer kommer ofte innen 1 time. Uro, svimmelhet, skjelvinger, ulike grader av CNS-depresjon ned til koma, men også CNS-eksitasjon forekommer. Ev. kramper og hypotensjon, men kan også gi takykardi og hypertensjon. Uregelmessig respirasjon. Mild hypotermi. Perifer vasokonstriksjon, kalde ekstremiteter. I sjeldne tilfeller av overdose, nesten utelukkende hos barn, har symptomene vært hurtig eller ujevn puls, forhøyet blodtrykk og noen ganger uklar bevisstheт. Behandling: Symptomatisk behandling vurderes ved overdose. Kull hvis indisert. Brekkmiddel er kontraindisert. Diazepam ved kramper. Se Giftinformasjonens anbefalinger R01A A05 på www.felleskatalogen.no. **Pakninger uten resept:** Nesedråper endosebeholdere inntil 20 stk. og nesespray med dosepumpe inntil 10 ml er unntatt fra reseptplikt. **Pakninger:** *Nesedråper: 0,1 mg/ml:* 20 × 0,3 ml (endosebeholdere). *0,25 mg/ml:* 20 × 0,3 ml (endosebeholdere). *0,5 mg/ml:* 20 × 0,3 ml (endosebeholdere). *Nesespray: 0,25 mg/ml:* 10 ml (flaske m/dosepumpe). *0,5 mg/ml:* 10 ml (flaske m/dosepumpe). **Basert på SPC godkjent av SLV:** 31.07.2021

info@orifarm.com
www.nycoplus.no
NO/OXZ/1019/0007/13269

ORIFARM Healthcare