



Oppdatering av SPC og PV for slimhinneavsvellende neseppray og nesedråper – barn 2-10 år

Oksymetazolin 0,25 mg/ml / xylometazolin 0,5 mg/ml

Tekst til preparatomtalen

Avsnitt 4.2:

Oksymetazolin dråper:

Barn 2- 10 år: <x> dråper (<x> mikrogram) i hvert nesebor, ikke mer enn 3 ganger i døgnet, med minst åtte timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4).

<Virkestoff + styrke> skal ikke brukes til barn under 2 år (se pkt 4.3).

Spray

Barn 2- 10 år: En spray (<x> mikrogram) i hvert nesebor, ikke mer enn 3 ganger i døgnet, med minst åtte timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4).

<Virkestoff + styrke> skal ikke brukes til barn under 2 år (se pkt 4.3).

Avsnitt 4.3:

Behandling av barn under 2 år (se pkt 4.2).

Avsnitt 4.4:

Bør ikke brukes mer enn 5 sammenhengende dager for å unngå medikamentell rhinitt ("rebound" effekt). Den anbefalte dosen må ikke overskrides. Ved uriktig bruk og høy dosering kan absorpsjon av <virkestoff> gi systemisk effekt, særlig hos barn (se pkt 4.9).

Avsnitt 4.9:

I sjeldne tilfeller av overdose, nesten utelukkende sett hos barn, har symptomene vært hurtig eller ujevn puls, forhøyet blodtrykk og noen ganger bevissthetstap. Ved mistanke om overdose må behandlingen avbrytes umiddelbart og lege bør kontaktes. Symptomatisk behandling vurderes ved overdose.

Tekst til pakningsvedlegg¹:

Bruk ikke x

- til barn under 2 år.

Vis forsiktighet ved bruk av x:

- bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager hos barn. Bruk over lengre tid kan føre til vedvarende nesetetthet ("rebound" effekt).
- ved uriktig bruk og for høy dosering kan preparatet gi uønskede effekter, dette gjelder særlig barn.

Hvordan du bruker x – Dosering

Dråper

Saltvannsuppløsning bør være prøvd før behandling med <Preparatnavn> startes.

Barn 2-10 år: <x> dråper i hvert nesebor ikke mer enn 3 ganger i døgnet. Det bør gå minst åtte timer mellom hver dose.

<Preparatnavn> bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager hos barn.

<Preparatnavn> skal ikke brukes av barn under 2 år.

Spray

Saltvannsuppløsning bør være prøvd før behandling med <Preparatnavn> startes.

Barn 2-10 år: En spray i hvert nesebor ikke mer enn 3 ganger i døgnet. Det bør gå minst åtte timer mellom hver dose.

<Preparatnavn> bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager hos barn.

<Preparatnavn> skal ikke brukes av barn under 2 år.

¹ Ved felles pakningsvedlegg for flere styrker kan det være nødvendig med tilpassninger av teksten. Det skal da komme tydelig frem hvilke styrker informasjonen gjelder for.