



## Oppdatering av SPC og PV for slimhinneavsvellende nes spray og nesedråper – barn under 2 år

Oksymetazolin 0,1 mg/ml

### Tekst til preparatomtalen

#### Avsnitt 4.2:

##### **Dråper**

<Preparatnavn> 0,1 mg/ml bør bare brukes til behandling av barn under 2 år etter råd fra lege, apotek eller helsesøster. Saltvannsoppløsning bør være prøvd før behandling med <Preparatnavn> startes.

*Nyfødte inntil 4 uker:* 1 dråpe (<x> mikrogram) i hvert nesebor 15 minutter før måltid, ikke mer enn 4 ganger i døgnet. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4).

*Spedbarn 4 uker-1/2år:* <y<sup>1</sup>> dråper (<x> mikrogram) i hvert nesebor 15 minutter før måltid, ikke mer enn 4 ganger i døgnet. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4).

*Barn 1/2-2 år:* <y<sup>1</sup>> 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).

##### **Spray**

<Preparatnavn> 0,1 mg/ml bør bare brukes til behandling av barn under 2 år etter råd fra lege, apotek eller helsesøster. Saltvannsoppløsning bør være prøvd før behandling med <Preparatnavn> startes.

*Spedbarn 4 uker-1/2 år:* 1 spray (5 mikrogram) i hvert nesebor 15 minutter før måltid, ikke mer enn 4 ganger i døgnet. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4).

*Barn 1/2-2 år:* 2 sprayer (10 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).

#### Avsnitt 4.4:

---

<sup>1</sup> y = antall dråper tilsvarende dosering for nes spray

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 pakningsvedlegg<sup>2</sup>:**

### 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).
- til barn under 2 år: bør bare brukes etter råd fra lege, apotek eller helsesøster.
- ved uriktig bruk og for høy dosering kan preparatet gi uønskede effekter, dette gjelder særlig barn.

### Hvordan du bruker x – Dosering

#### **Dråper**

<Preparatnavn> 0,1 mg/ml bør bare brukes til behandling av barn under 2 år etter råd fra lege, apotek eller helsesøster. Saltvannsoppløsning bør være prøvd før behandling med <Preparatnavn> startes.

*Nyfødte inntil 4 uker:* 1 dråpe i hvert nesebor 15 minutter før måltid ikke mer enn 4 ganger i døgnet.

*Spedbarn 4 uker-1/2 år:* <y<sup>1</sup>> dråper i hvert nesebor 15 minutter før måltid, ikke mer enn 4 ganger i døgnet.

*Barn 1/2-2 år:* <y<sup>1</sup>> 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.

#### **Spray**

<Preparatnavn> 0,1 mg/ml bør bare brukes til behandling av barn under 2 år etter råd fra lege, apotek eller helsesøster. Saltvannsoppløsning bør være prøvd før behandling med <Preparatnavn> startes.

*Spedbarn 4 uker-1/2 år:* 1 spray i hvert nesebor 15 minutter før måltid, ikke mer enn 4 ganger i døgnet.

---

<sup>2</sup> 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.

*Barn 1/2-2 år:* 2 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.