

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Olynth Combo 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina ksilometazolinklorid/dekspantenol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana (za djecu 3 dana).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Olynth Combo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Olynth Combo
3. Kako primjenjivati Olynth Combo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olynth Combo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Olynth Combo i za što se koristi

Sprej za nos Olynth Combo sadrži djelatne tvari ksilometazolinklorid i dekspantenol. Ksilometazolinklorid brzo sužava kapilare u sluznici nosa, smanjujući tako oticanje sluznice nosa. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji štiti sluznicu nosa i potiče njezino zacjeljivanje.

Lijek Olynth Combo se koristi za:

- smanjenje oticanja sluznice nosa kod upale sluznice nosa (rinitis) i ubrzavanje zacjeljivanja ozljeda sluznice nosa,
- ublažavanje nealergijske upale nosne sluznice (vazomotorni rinitis),
- liječenje otežanog disanja na nos koji je posljedica operacije nosa; primjena lijeka Olynth Combo u ovoj indikaciji moguća je samo po preporuci liječnika.

Lijek je namijenjen odraslima, adolescentima i djeci starijoj od 6 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Olynth Combo

Nemojte primjenjivati lijek Olynth Combo

- ako ste vi ili vaše dijete alergični na ksilometazolinklorid, dekspantenol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate vi ili vaše dijete suhu upalu sluznice nosa sa stvaranjem krasta (*rhinitis sicca*),
- ako je vama ili vašem djetetu operativnim putem odstranjena hipofiza ili ste imali druge operacije prilikom kojih je bila izložena tvrda moždana ovojnica (*dura mater*),

Lijek se na smije primjenjivati u dojenčadi i djece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete Olynth Combo:

- ako vi ili vaše dijete uzimate inhibitore monoamino oksidaze (MAOI) ili druge lijekove koji mogu povećati krvni tlak,
- ako vi ili vaše dijete imate visoki očni tlak (glaukom), posebno glaukom zatvorenog kuta,

- ako vi ili vaše dijete imate ozbiljne kardiovaskularne bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala, koronarna bolest srca, povišeni krvni tlak)
- ako vi ili vaše dijete imate metaboličku bolest (npr. šećernu bolest, preaktivnu štitnjaču koja se očituje kao pojačano znojenje, vrućica i povećani broj otkucaja srca),
- ako vi ili vaše dijete imate tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- ako vi ili vaše dijete imate metabolički poremećaj zvan porfirija,
- ako vi ili vaše dijete imate povećanu prostatu.

Ako imate bilo što od navedenog, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete koristiti Olynth Combo.

Dugotrajna i nepravilna uporaba

Lijek se u kroničnom rinitisu može koristiti samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika od stanjivanja sluznice nosa.

Nepravilno korištenje ili korištenje prekomjerne količine lijeka može izazvati nuspojave u cijelom organizmu, osobito u djece (vidi poglavlje Moguće nuspojave).

Dugotrajna primjena ili uporaba većih doza lijeka može dovesti do trajnog oticanja i stanjivanja (oštećenja) sluznice nosa.

Izbjegavajte izravan kontakt oka s ovim lijekom.

Djeca

Treba izbjegavati dugotrajnu uporabu i veće doze, posebno u djece.

Olynth Combo prikladan je samo za djecu stariju od 6 godina. Za djecu do 6 godina, dostupni su drugi lijekovi s nižim dozama djelatnih tvari.

U djece mlađe od 12 godina trebete nadzirati primjenu lijeka.

Drugi lijekovi i Olynth Combo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek.

Istodobna primjena lijeka Olynth Combo i određenih lijekova koji se koriste za liječenje depresije (inhibitori monoaminooksidaze tranilcipromičnog tipa ili triciklični antidepressivi) ili lijekova koji povećavaju krvni tlak može uzrokovati povišenje krvnog tlaka zbog kardiovaskularnih učinaka tih tvari.

Istodobna primjena Olynth Combo s nekim drugim simpatomimetičkim lijekovima (lijekovi protiv kašlja i prehlade koji se koriste za liječenje začepljenja nosa, poput pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oksimetazolina, ksilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptana) mogu utjecati na kardiovaskularni i središnji živčani sustav.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu s lijekovima namijenjenim snižavanju krvnog tlaka (npr. metildopa) zbog mogućeg učinka ksilometazolina na povišenje krvnog tlaka.

Ako vi ili vaše dijete uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova, razgovarajte sa svojim liječnikom prije upotrebe lijeka Olynth Combo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Lijek se ne smije koristiti tijekom trudnoće jer nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene u trudnica. Ne smije se koristiti tijekom dojenja jer nije poznato izlučuje li se ksilometazolinklorid u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

U preporučenim dozama ne očekuje se da lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Olynth Combo

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je jedan potisak spreja u svaku nosnicu do tri puta dnevno, prema potrebi, osim ako vam liječnik ne kaže drugačije. Ne koristite ovaj lijek duže od 7 dana. Ako se nakon 7 dana liječenja ne osjećate bolje ili se osjećate gore, obratite se svom liječniku. Lijek se može ponovno koristiti tek nakon višednevne pauze.

Ako se vaše dijete ne osjeća bolje ili lošije nakon 3 dana liječenja, obratite se liječniku.

Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u nos.

Prvo uklonite zaštitnu kapicu s raspršivača.

Prije prve primjene spreja, pritisnite potisnik raspršivača 5 puta dok se ne pojavi jednolična maglica. Ako dulje vrijeme niste koristili sprej, dva puta pritisnite potisnik raspršivača prije upotrebe.



Umetnite vrh raspršivača što je moguće uspravnije u nosnicu i jednom pritisnite potisnik. Lagano udahnite kroz nos dok raspršujete lijek. Ako je potrebno, možete ponoviti postupak u drugoj nosnici. Nakon svake uporabe raspršivač obrišite papirnatom maramicom i vratite na njega zaštitnu kapicu.



Iz higijenskih razloga i kako bi se izbjegle infekcije, jednu bočicu s raspršivačem treba koristiti samo jedna osoba.

Primjena u djece

Preporučena doza za djecu stariju od 6 godina je jedan potisak spreja u svaku nosnicu do tri puta dnevno, prema potrebi. O trajanju liječenja u djece uvijek treba razgovarati sa svojim liječnikom.

Ako primijenite više Olynth Combo nego što biste trebali

Ako primijenite više lijeka nego što ste trebali ili ako nehotično uzmete velike količine lijeka, mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

- suženje zjenica (mioza),
- širenje zjenice (midrijaza),
- vrućica,
- znojenje,
- blijeda koža,
- promjena boje usnica u plavo (cijanoza),
- mučnina,
- konvulzije,
- kardiovaskularni poremećaji (ubrzani rad srca, usporeni rad srca, poremećaji srčanog ritma, poremećaji cirkulacije, srčani zastoj, povišeni krvni tlak (hipertenzija),
- problemi s disanjem (oticanje pluća, otežano disanje),
- mentalni poremećaji,
- također se mogu javiti omamljenost, sniženje tjelesne temperature, usporen rad srca, pad krvnog tlaka, prestanak disanja i gubitak svijesti (koma).

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Olynth Combo

Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu. Nastavite s primjenom kako je opisano u uputama za doziranje.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti u svakoga.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije preosjetljivosti kao što su oticanje kože i sluznica, osip na koži, svrbež.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj lupanja srca (svjesnost otkucaja srca), tahikardija (ubrzani rad srca), hipertenzija (povišeni krvni tlak).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 ljudi):

- nemir, nesаница, umor (omamljenost, sedacija), glavobolja, halucinacije (posebno u djece),
- poremećaji srčanog ritma (aritmije),
- oticanje nosne sluznice (nakon presatanka liječenja), krvarenje iz nosa,
- napadaji (konvulzije; posebno kod djece).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- peckanje u nosu i suhoća sluznice nosa, kihanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Olynth Combo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nakon prvog otvaranja spremnika, lijek treba iskoristiti unutar sljedećih 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Olynth Combo sadrži

Djelatne tvari su ksilometazolin hidroklorid i deksipantenol.

1 ml spreja za nos, otopine sadrži 1 mg ksilometazolinklorida i 50 mg deksipantenola.

Jedan potisak spreja sadrži 0,1 ml otopine za nos, odnosno, 0,1 mg ksilometazolinklorida i 5 mg deksipantenola.

Drugi sastojci su kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat i voda za injekcije.

Kako izgleda Olynth Combo i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do blago žućkasta otopina bez čestica.

Olynth Combo je dostupan u pakiranju od 10 ml otopine u bijeloj plastičnoj HDPE bočici s raspršivačem. 10 ml spreja za nos, otopine dostatno je za 80 potisaka spreja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Block 5, High Street, Tallaght
Dublin 24
Irska

Proizvođači:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid,
Španjolska

Ursapharm Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, Saarbrücken, Saarland 66129, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KENPHARM d.o.o.
Gajeva 49
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Latvija	Olydex
Poljska	Sudafed Xylospray DEX
Slovačka	Olynth Plus
Litva	Olydex
Njemačka	Olynth Plus 0,1 % / 5 %

Estonija	Sudafed Xylospray DEX
Češka	Olynth Plus
Portugal	Nasex Duo
Italija	ACTIFED DECONGESTIONANTE LENTIVO
Rumunjska	Olynth Duo 1 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, solutie
Bugarska	Olynth Duo 1,0 mg/ml+50 mg/ml nasal spray, solution
Slovenija	Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml pršilo za nos, raztopina
Hrvatska	Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml sprej za nos, otopina
Grčka	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Cipar	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Mađarska	Actifed 1 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u prosincu 2023.