

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina ksilometazolinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.** Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu?
3. Kako uzimati Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina i za što se koristi?

Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina je lijek koji sadržava simpatomimetik ksilometazolin. Ksilometazolin sužava krvne žile u Vašem nosu te smanjuje otečenost sluznice nosa.

Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina se koristi za:

- smanjenje otečenosti sluznice nosa kod prehlade, curenja nosa (vazomotorni rinitis) i alergijskog rinitisa
- olakšavanje pražnjenja sekreta u slučaju upale nosnih šupljina (sinusa) i kataralne upale srednjeg uha povezane s prehladom

Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina primjenjuje se za liječenje djece u dobi od 2 do 6 godina.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 5 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu?

##### Nemojte primjenjivati Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu

- ako ste alergični na ksilometazolin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) (osobito konzervans benzalkonijev klorid)
- ako imate suhu upalu sluznice nosa (rhinitis sicca)
- ako ste nedavno bili podvrgnuti neurokirurškom zahvatu (transsfenoidalna operacija hipofize ili bilo koji drugi neurokirurški zahvat s izlaganjem moždanih ovojnica)
- u dojenčadi i male djece u dobi do 2 godine.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek:

- ako se liječite inhibitorima monoaminoooksidaza (MAO inhibitori) ili drugim lijekovima koji mogu povisiti krvni tlak (vidjeti dio Drugi lijekovi i Olynth)
- ako imate povećani očni tlak, osobito glaukom uskog kuta,
- ako imate ozbiljne kardiovaskularne bolesti, (npr. sindrom dugog QT intervala, bolest krvnih žila srca i visoki krvni tlak),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- ako imate poremećaje metabolizma kao što je pojačan rad štitnjače i šećerna bolest,

- ako imate povećanu prostatu,
- ako imate porfiriju (metabolički poremećaj)

Dugotrajna primjena ovog lijeka može dovesti do kroničnog oticanja i naposljetku do stanjivanja (atrofije) sluznice nosa. Ne smijete lijek primjenjivati dugotrajno, niti doze veće od preporučenih. Molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom o trajanju liječenja u djece.

Kod prestanka dugoročnog liječenja, prvo se treba prekinuti primjena lijeka u jednu nosnicu pa onda u drugu. Pričekajte da oteklina splasne prije nego što započnete prekid liječenja u drugoj nosnici tako da se održi djelomično normalno disanje.

### Djeca

Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina ne smije se primjenjivati u dojenčadi i male djece u dobi do 2 godine.

### Drugi lijekovi i Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopine i određenih lijekova za liječenje depresije (inhibitora MAO tranilcipromin tipa ili tricikličkih antidepresiva) ili lijekova koji mogu povisiti krvni tlak može dovesti do porasta krvnog tlaka zbog učinka ovih lijekova na rad srca i krvotok.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i tijekom dojenja osim po preporuci Vašeg liječnika i nakon što je liječnik napravio pažljivu procjenu koristi i rizika jer sigurna primjena tijekom trudnoće i dojenja nije ustanovljena. Ovaj lijek ne bi trebalo koristiti tijekom dojenja jer nije poznato izlučuje li se u majčino mlijeko.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se smanjenje sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima ako se lijek koristi u skladu s uputom o lijeku.

### Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina sadrži benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadraženost nosne sluznice.

## 3. Kako uzimati Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih niti produživati preporučeno trajanje liječenja.

### Doziranje

#### Djeca u dobi od 2 do 6 godina

1 potisak spreja u svaku nosnicu, prema potrebi, najviše do 3 puta na dan.

### Način primjene

Za primjenu u nos.

### Upute za primjenu



1. Skinite zaštitnu kapicu. Prije prve primjene više puta pritisnite potisnik spreja do pojave jednolično raspršene maglice. Sprej je sada spreman za daljnju uporabu.
2. Držite bočicu uspravno. Stavite vrh raspršivača u vašu nosnicu - ne primjenjujte sprej ispod nosnice.
3. Jednom pritisnite potisnik spreja. U trenutku raspršivanja udahnite kroz nos. Ponovite postupak s drugom nosnicom.

4. Nakon primjene vrh raspršivača treba očistiti i zaštititi kapicom.

Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja zaraza istu bočicu lijeka smije koristiti samo jedna osoba.

#### **Trajanje primjene**

Ne koristite ovaj sprej duže od 5 dana, osim ako liječnik nije drugačije preporučio. Lijek se može ponovo primijeniti nakon stanke od nekoliko dana.

Uvijek se savjetujte s liječnikom o primjeni lijeka u djece.

U bolesnika s kroničnom upalom sluznice nosa lijek se smije primijeniti samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika od stanjivanja nosne sluznice.

#### **Ako uzmete više Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopine nego što ste trebali**

Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili najbližu bolnicu i ponesite lijek ili ovu uputu o lijeku sa sobom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu**

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, ali ako je već došlo vrijeme za slijedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite kao obično. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi i Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina može izazvati nuspojave, iako ne one neće pojaviti kod svih osoba.

**Odmah prestanite uzimati sprej i potražite medicinsku pomoć ako imate nešto od slijedećeg (mogu biti znakovi alergijske reakcije):**

- otežano disanje ili gutanje, oticanje lica, usana, jezika ili grla.
- jak svrbež kože, sa crvenim osipom ili uzdignutim neravninama na koži.

**Česte** (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- blaga nadraženost (osjećaj žarenja u nosu) osobito u osjetljivih bolesnika
- pojačano oticanje sluznice nosa nakon prestanka djelovanja lijeka

**Manje česte** (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):

- ubrzano kucanje srca ili ubrzan puls ili povišenje krvnog tlaka
- krvarenje iz nosa (epistaksa)

**Rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba):

- nesanica, umor i glavobolja.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu**

**Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!**

- Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu koristiti do 12 tjedana nakon prvog otvaranja.

- Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti traje do posljednjeg dana navedenog mjeseca.
- Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina sadrži?**

Djelatna tvar je ksilometazolinklorid. Jedan ml spreja za nos, otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida. Jedan potisak (70 µl) sadrži 0,035 mg ksilometazolinklorida.

Pomoćne tvari su: benzalkonijev klorid, otopina; dinatrijev edetat; natrijev klorid; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; natrijev hidrogenfosfat dihidrat; sorbitol 70%, tekući, nekristalizirajući; pročišćena voda.

### **Kako Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina izgleda i sadržaj pakiranja?**

Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos je bistra, bezbojna otopina u smeđoj staklenoj (tip III) bočici koja sadrži 10 ml otopine s odmjernim plastičnim (polietilen/polipropilen/polioksimetilen) sustavom za raspršivanje i bijelim polietilenskim zatvaračem, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja:

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

#### Proizvođač:

Delpharm Orléans  
5, Avenue de Concyr  
45071 ORLÉANS Cedex 2  
Francuska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.**