

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

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

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml spreja za nos, otopine, sadrži 1 mg ksilometazolinklorida i 50 mg dekspantenola. Jedna doza spreja (0,1 ml) sadrži 0,1 mg ksilometazolinklorida i 5 mg dekspantenola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Bistra, bezbojna do blago žućkasta, sterilna otopina bez čestica.

pH: 5,5 – 6,4

Osmolalnost: 400-455 mOsmol/kg

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Lijek Olynth Combo je indiciran za:

- za smanjenje otečenosti sluznice nosa tijekom rinitisa i kao dodatni tretman pri liječenju lezija na sluznici,

- za ublažavanje vazomotornog rinitisa (rinitis vasomotorica),

- za liječenje otežanog disanja kroz nos nakon operacije nosa.

Lijek Olynth Combo je namijenjen za primjenu u odraslih i djece djece starije od 6 godina.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *Odrasli i djeca starija od 6 godina*

Uobičajena doza Olynth Combo je jedan potisak spreja u svaku nosnicu do tri puta dnevno, prema potrebi.

Doza ovisi o osjetljivosti i kliničkom odgovoru pojedinca.

Liječenje ne bi trebalo trajati duže od 7 dana, osim ako liječnik ne odredi drugačije. Ponovna uporaba moguća je tek nakon višednevne pauze.

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti.

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

##### *Pedijatrijska populacija*

Primjenu Olynth Combo u djece mlađe od 12 godina trebala bi nadzirati odrasla osoba. Ako se nakon 3 dana liječenja ne primijeti poboljšanje ili dođe do pogoršanja simptoma, kliničko stanje treba ponovno procijeniti. O trajanju liječenja u djece uvijek treba razgovarati sa svojim liječnikom. Olynth Combo 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina je kontraindiciran u djece mlađe od 6 godina (vidjeti dio 4.3).

#### 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.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Suha upala sluznice nosa (rhinitis sicca).

Anamneza transsfenoidne hipofizektomije ili drugih kirurških zahvata u kojima je izložena dura mater. Olynth Combo je kontraindiciran u djece mlađe od 6 godina.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

U sljedećih bolesnika lijek se smije koristiti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika:

- u bolesnika liječenih inhibitorima monoaminooksidaze (MAOI) ili drugim lijekovima koji mogu povećati krvni tlak,
- u bolesnika s povišenim očnim tlakom, posebno glaukomom zatvorenog kuta,
- u bolesnika s teškim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija),
- u bolesnika s feokromocitomom,
- u bolesnika s metaboličkim poremećajima (npr. hipertireoza, dijabetes),
- u bolesnika s porfirijom,

- u bolesnika s hiperplazijom prostate.

Povećan je rizik od ozbiljne ventrikularne aritmije u bolesnika sa sindromom dugog QT a liječenih ksilometazolinom.

U kroničnom rinitisu, lijek se može koristiti samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika od atrofije sluznice nosa.

Reaktivna hiperemija sluznice nosa može se javiti s dugotrajnom primjenom i predoziranjem dekongestivnih simpatomimetika. Pojava povratnog učinka dovodi do suženja dišnih puteva u nosu. Zbog toga bolesnik uvijek iznova koristi lijek dok uporaba ne postane kronična. Rezultat je kronična otekline (rinitis medicamentosa) ili čak atrofija nosne sluznice.

U blažim slučajevima se može prekinuti primjena simpatomimetika prvo u jednoj nosnici, a nakon što se simptomi povuku i u drugoj, kako bi se bar djelomično održalo disanje kroz nos.

Treba izbjegavati izravan kontakt lijeka s okom.

U slučaju zlorabe ili prekomjerne upotrebe lijeka, apsorpcija ksilometazolina, osobito u djece, može izazvati sistemske nuspojave (kardiovaskularne i neurološke nuspojave) (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

##### *Ksilometazolinklorid*

Treba izbjegavati istodobnu primjenu lijeka Olynth Combo s antihipertenzivima (npr. metildopom) zbog mogućeg hipertenzivnog učinka ksilometazolina.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu lijeka Olynth Combo s lijekovima koji povećavaju krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin, inhibitori monoaminoooksidaze tipa tranilcipromina ili triciklični antidepresivi) jer se vazopresorski učinak može povećati.

Kada se koristi istodobno sa simpatomimetikom (npr. pseudoefedrin, efedrin, fenilfrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan), mogu se pojaviti aditivni učinci na kardiovaskularni sustav i središnji živčani sustav.

##### *Dekspantenol*

Nije poznato.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Lijek Olynth Combo se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer nema dovoljno podataka o primjeni ksilometazolinklorida u trudnica.

##### Dojenje

Lijek Olynth Combo se ne smije koristiti tijekom razdoblja dojenja jer nije poznato izlučuje li se ksilometazolinklorid u majčino mlijeko.

##### Plodnost

Nema podataka o utjecaju lijeka Olynth Combo na plodnost.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Pri uporabi preporučenih doza ne očekuje se da lijek Olynth Combo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Nuspojave su prikazane prema organskim sustavima i kategorijama učestalosti. Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način:

- Vrlo često ( $\geq 1/10$ ),
- Često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- Manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- Rijetko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ),
- Vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ),
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablični prikaz nuspojava

	<b>Manje često</b>	<b>Rijetko</b>	<b>Vrlo rijetko</b>	<b>Nepoznato</b>
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>	Reakcije preosjetljivosti (angioedem, kožni osip, svrbež)			
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>			nemir, nesаница, halucinacije (posebno u djece)	
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>			umor (omamljenost, sedacija), glavobolja, konvulzije (osobito u djece)	
<b>Srčani poremećaji</b>		palpitacije, tahikardija, hipertenzija	aritmije	
<b>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</b>			povratna (eng.rebound) kongestija, krvarenje iz nosa	kihanje, peckanje i suhoća sluznice nosa

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## **4.9 Predoziranje**

### *Ksilometazolinklorid*

Klinička slika intoksikacije derivatima imidazola može biti različita, jer se faze stimulacije središnjeg živčanog sustava i kardiovaskularne stimulacije mogu izmjenjivati s fazama inhibicije oba ova sustava.

Osobito se u djece, nakon predoziranja, većinom javljaju učinci na središnji živčani sustav: konvulzije i koma, bradikardija, apneja, hipertenzija, a također i hipotenzija.

Simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava uključuju anksioznost, uznemirenost, halucinacije i konvulzije.

Simptomi inhibicije središnjeg živčanog sustava uključuju smanjenu tjelesnu temperaturu, umor, omamljenost i komu.

Mogu se pojaviti i sljedeći simptomi: mioza, midrijaza, dijaforeza, vrućica, bljedilo, cijanoza, mučnina, tahikardija, bradikardija, srčana aritmija, srčani zastoj, hipertenzija, hipotenzija slična šoku, plućni edem, respiratorni poremećaji i apneja.

U slučaju ozbiljnog predoziranja indicirano je intenzivno bolničko liječenje. Treba odmah dati aktivni ugljen (adsorbent), natrijev sulfat (laksativ) ili ispiranje želuca (u slučaju velikih količina), jer se ksilometazolin može brzo apsorbirati. Za snižavanje krvnog tlaka može se koristiti neselektivni alfa-blokator.

Vazokonstriktori su kontraindicirani. Ako je potrebno, treba započeti terapiju antipireticima, antikonvulzivima ili kisikom.

#### *Dexpanthenol*

Pantotenska kiselina i njezini derivati, uključujući dekspantenol, imaju nisku toksičnost. Nisu potrebne posebne mjere u slučaju predoziranja.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: nazalni pripravci, dekonjestivi i drugi nazalni pripravci za lokalnu primjenu, simpatomimetici, kombinacije bez kortikosteroida

ATK oznaka: R01AB06.

Lijek za nos, kombinacija alfa-adrenergičkog agonista (simpatomimetika) i analoga vitamina za topikalnu primjenu na sluznicu nosa. Ksilometazolinklorid ima vazokonstriktorno djelovanje i izaziva dekonjestiju sluznice. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline (vitamina B5) koji potiče cijeljenje rana i štiti sluznicu.

#### *Ksilometazolinklorid*

Ksilometazolinklorid, derivat imidazolina, je alfa-adrenergički simpatomimetik. Djeluje vazokonstriktorno i dovodi do dekonjestije sluznice. Djelovanje nastupa obično u roku od 5 do 10 minuta nakon primjene i očituje se kao olakšano disanje kroz nos, što je rezultat dekonjestije i poboljšane drenaže iscjetka iz nosa.

#### *Dekspantenol*

Dekspantenol (D-(+)-pantotenilni alkohol) je alkoholni analog pantotenske kiseline koji zahvaljujući intermedijarnoj transformaciji ima isto biološko djelovanje kao i pantotenska kiselina. No, samo desno optički izomer ima biološko djelovanje. Pantotenska kiselina, kao i njezine soli, vitamini su topljivi u vodi koji kao koenzim A sudjeluju u brojnim metaboličkim procesima, uključujući poticanje sinteze bjelančevina i adrenalnih kortikoida i proizvodnju protutijela. Koenzim A također sudjeluje u stvaranju lipida, dvoslojnih lipida kože (važna zaštitna membrana). Ima i ulogu u acetilaciji aminošećera koji su esencijalni građevni element raznih mukopolisaharida.

Dekspantenol štiti epitelne slojeve i potiče cijeljenje rana. U štakora koji su imali deficijenciju dekspantenola, primjena dekspantenola je imala trofični učinak na kožu. Primijenjeni izvana, dekspantenol/pantenol pomažu pri povećanim zahtjevima za pantotenskom kiselinom kod oštećene kože ili sluznica.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

#### *Ksilometazolinklorid*

Kad se ksilometazolinklorid primijeni intranazalno, apsorbirana količina lijeka je u nekim slučajevima dovoljna da izazove sistavne učinke (npr. na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav). Nema dostupnih podataka o farmakokinetičkim ispitivanjima u ljudi.

#### *Dekspantenol*

Dekspantenol se apsorbira kroz kožu i enzimski oksidira do pantotenske kiseline kako u organizmu, tako i u stanicama kože. U plazmi se vitamin prenosi vezan za bjelančevine. Kao važan građevni sastojak, pantotenska kiselina je inkorporirana u koenzim A koji je u tijelu ubikvitaran. Detaljna ispitivanja njegova metabolizma u koži i sluznicama nisu dostupna. Od 60% do 70% peroralne doze izlučuje se urinom, a 30% do 40% stolicom.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

kalijev dihidrogenfosfat  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
voda za injekcije

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine

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

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.  
Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Bijeli plastična (HDPE) bočica volumena 10 ml.  
Plastična bočica je zatvorena s odmjernim PP/PE/čelik sustavom za raspršivanje 0,1 ml u jednom potisku, s bijelim PP potisnikom i zaštitnom HDPE kapicom.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-202956797

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

03. ožujka 2021./ 14. prosinca 2022.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

27. prosinca 2023.