

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 ml sadrži 0,028 mg otopine benzalkonijevog klorid

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- simptomatsko liječenje nazalne kongestije i otoka sluznice nosa kod akutne prehlade, vazomotornog i alergijskog rinitisa
- olakšavanje pražnjenja sekreta u slučaju paranazalnog sinusitisa i kataralne upale srednjeg uha povezane s prehladom.

Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos namijenjen je za simptomatsko liječenje djece u dobi od 2 do 6 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca u dobi od 2 do 6 godina:

1 potisak spreja u svaku nosnicu (po potrebi), do najviše 3 puta na dan.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost i sigurnost primjene Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopine u djece u dobi ispod 2 godine nije utvrđena.

Način primjene

Za primjenu u nos.

Trajanje liječenja

Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu se ne smije primjenjivati duže od 5 dana, osim ako liječnik ne preporuči drugačije.

Dugotrajna i pretjerana upotreba može izazvati reaktivnu hiperemiju ili povratnu kongestiju (vidjeti dio 4.4). Preporučene doze se ne smiju prekoračiti.

Za trajanje primjene u djece, uvijek se mora za savjet obratiti liječniku. Primjena se može ponoviti samo nakon nekoliko dana pauze.

Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu se može primjenjivati u slučajevima kronične prehlade samo uz nadzor liječnika zbog opasnosti od atrofije sluznice nosa u djeteta.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na ksilometazolinoklorid ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- stanje nakon transsfenoidalne operacije hipofize ili nekog drugog zahvata tijekom kojeg je izložena tvrda moždana ovojnica
- suha upala sluznice nosa (rhinitis sicca)
- u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj lijek se smije koristiti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika u bolesnika:

- koji se liječe inhibitorima monoaminooksidaza (MAO inhibitori), tricikličkim antidepressivima ili drugim lijekovima koji mogu povišiti krvni tlak
- s povećanim intraokularnim tlakom, osobito kod glaukoma uskog kuta
- s ozbiljnim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, povišeni krvni tlak)
- s feokromocitomom
- s poremećajima metabolizma (npr. hipertireoza, dijabetes)
- s porfirijom
- s hiperplazijom prostate

Bolesnici sa sindromom dugog QT intervala koji se liječe ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu uporabu.

Dugotrajna upotreba, učestala primjena i predoziranje simpatomimetičkim dekonjestivom može dovesti do reaktivne hiperemije sluznice nosa.

Usljed povratnog učinka (engl. rebound effect) može nastati opstrukcija gornjih dišnih putova i zapravo rezultirati time da bolesnik opetovano ili čak stalno koristi lijek.

Ovo može voditi do kroničnog oticanja (*rhinitis medicamentosa*) i konačno čak do atrofije sluznice nosa (*ozena*).

U blažim slučajevima, kako bi se održalo barem djelomično disanje kroz nos, može se razmotriti prekid primjene simpatomimetičkog lijeka prvo u jednoj nosnici, a nakon nestanka simptoma, i u drugoj nosnici.

Lijek Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina sadrži benzalkonijev klorid koji može uzrokovati nadraženost nosne sluznice.

Ako simptomi ne prolaze ili se pogoršavaju, ili se pojave novi simptomi, treba prestati s uporabom i potražiti savjet liječnika.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena inhibitora monoaminooksidaza tranilcipromin tipa ili tricikličkih antidepressiva s ksilometazolinom može dovesti do povećanog krvnog tlaka uslijed kardiovaskularnog učinka ovih tvari.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kako ne postoje odgovarajuće kliničke studije o učinku lijeka na fetus, ksilometazolin se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Dojenje

Lijek se ne smije koristiti tijekom dojenja jer nije poznato izlučuje li se djelatna tvar u majčino mlijeko.

Plodnost

Nije poznat učinak ksilometazolina na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Ako se lijek primjenjuje u skladu s uputama ne očekuje se smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ako se lijek primjenjuje dugotrajno ili u visokim dozama, ne može se isključiti sistemski učinak na kardiovaskularni i središnji živčani sustav. U takvim slučajevima, sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti smanjena.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su u tablici koja slijedi poredane prema učestalosti pri čemu su najčešće navedene prve, na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$, nije poznato (ne može se procijeniti iz raspoloživih podataka).

<u>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</u>	
često:	prolazni, blagi znakovi nadraženosti (osjećaj žarenja ili suhoće sluznice nosa), osobito u osjetljivih bolesnika. pojačano oticanje sluznice (reaktivna hiperemija) može se pojaviti nakon prestanka djelovanja lijeka.
manje često:	epistaksa (krvarenje iz nosa)
<u>Poremećaji živčanog sustava</u>	
rijetko:	glavobolja, nesanica, umor.
<u>Srčani poremećaji</u>	
manje često:	sistemski simpatomimetički učinci kao što su palpitacije, ubrzani puls, povećani krvni tlak.

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 djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Simptomi:

Predožiranje ili slučajna oralna primjena mogu dovesti do sljedećih simptoma: midrijaza,

mučnina, povraćanje, cijanoza, vrućica, spazam, tahikardija, srčana aritmija, cirkulatorni kolaps, srčani arrest, povišeni krvni tlak, plućni edem, poremećaj disanja i psihički poremećaji.

Osim toga, mogu se također pojaviti sljedeći simptomi: inhibicija funkcije središnjeg živčanog sustava praćena pospanošću, snižena tjelesna temperatura, bradikardija, hipotenzija nalik šoku, apneja i koma.

Liječenje:

Primjena medicinskog ugljena, ispiranje želuca, umjetno disanje uz primjenu kisika. Za snižavanje krvnog tlaka primijenite 5 mg fentolamina u fiziološkoj otopini polako intravenozno ili 100 mg oralno. Vazopresori su kontraindicirani. Ukoliko je potrebno, liječiti antipireticima i antikonvulzivima.

Čuvati izvan dohvata djece. U slučaju predožiranja, treba potražiti liječničku pomoć ili odmah kontaktirati bolnicu (hitni prijem).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje bolesti nosa, nazalni dekonjestivi za lokalnu primjenu, ATK oznaka: R01AA07

Ksilometazolin, derivat imidazola, je simpatomimetički lijek s alfa-adrenergičnim djelovanjem. Ima vazokonstriktorni učinak i time smanjuje oticanje sluznice. Početak djelovanja se obično primijeti unutar 5-10 minuta nakon primjene; olakšava disanje kroz nos smanjenjem oticanja sluznice i dovodi do poboljšanog izlučivanja sekreta.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ukoliko se primjeni intranazalno, apsorbirana količina može ponekad biti dovoljna da uzrokuje sistemske učinke, npr. u središnjem živčanom sustavu i kardiovaskularnom sustavu.

Podaci iz farmakokinetičkih studija u ljudi nisu dostupni.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksikološka svojstva

a) Akutna toksičnost

Ispitivanja akutne toksičnosti izvedena su na različitim životinjskim vrstama s različitim načinima primjene. Simptomi su prije svega bili srčana aritmija, tremor, nemir, tonično-klonične konvulzije, hiperrefleksija, dispneja i ataksija.

b) Subkronična i kronična toksičnost

Ispitivanja s ponavljanom oralnom primjenom izvedena su na štakorima (6, 20 i 60 mg/kg/dan) i psima (1, 3 i 10 mg/kg/dan) u periodu od 3 mjeseca. U štakora su primjećeni smrtnost, smanjeni unos hrane i smanjeno povećanje tjelesne težine u svim doznim grupama, a kod davanja 60 mg/kg/dan primijećeno je lagano smanjenje vrijednosti šećera u krvi. Patološke promjene su uključivale povišeni krvni tlak i gubitak elastičnosti intime krvnih žila. U preživjelih životinja, nisu pronađene patološke promjene u doznoj grupi koja je primala 6 mg/kg/dan.

U pasa su primijećene promjene u kliničko-kemijskim parametrima (GPT, CPK, LDH) i u EKG-u, u svim doznim grupama, a kada se davala doza veća od 3 mg/kg/dan, primjećene su smrtnost i smanjenje tjelesne težine. Patološke promjene na srcu, bubrezima, jetri i probavnom sustavu su se dogodile u grupi koja je dobivala najveću dozu. Za funkcionalne i morfološke promjene povezane s dozom smatra se da su uglavnom uzrokovane trajnom vazokonstrukcijom.

Podaci iz ispitivanja na životinjama vezani uz kroničnu toksičnost ksilometazolinklorida nisu dostupni.

c) Mutageni i karcinogeni potencijal

Ispitivanja mutagenosti korištenjem Ames-ovog testa i mikronukleus testa pokazala su negativne rezultate.

Dugotrajna ispitivanja tumorigenog potencijala ksilometazolina nisu provedena.

d) Reproduktivna toksičnost

Ne postoje odgovarajuća ispitivanja ksilometazolina vezana uz reproduktivnu toksičnost. Nakon izlaganja ovoj tvari, zabilježeno je smanjenje fetalne težine u štakora tijekom dijela organogene faze (intrauterina retardacija rasta). U ispitivanjima na životinjama opisan je učinak induciranja porođaja u zamoraca i zečeva kada se ksilometazolin primjenjivao intravenozno.

Vežano uz primjenu u trudnica i dojilja, nema još dovoljno prikupljenog iskustva. Ispitivanje koje je obuhvaćalo 207 trudnica koje su moguće bile izložene tvari tijekom prva tri mjeseca trudnoće nije pokazalo povećanje učestalosti malformacija (5/207). Ispitivanja o tome izlučuje li se ksilometazolin u majčino mlijeko nisu dostupna.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

benzalkonijev klorid, otopina
dinatrijev edetat
natrijev klorid
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
sorbitol 70%, tekući, nekristalizirajući
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 12 tjedana

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

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

10 ml otopine u smeđoj staklenoj (tip III) bočici s odmjernim plastičnim (polietilen/pliopropilen/plioksimetilen) sustavom za raspršivanje i bijelim polietilenskim zatvaračem, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

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-156197932

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

07. 05. 2008. / 28.11.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27. prosinca 2023.