

UPUTSTVO ZA LEK

Olynth® HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor
ksilometazolin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 do 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Olynth HA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Olynth HA
3. Kako se primenjuje lek Olynth HA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Olynth HA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Olynth HA i čemu je namenjen

Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor sadrži aktivnu supstancu ksilometazolin koja pripada grupi lekova koji se nazivaju simpatikomimetici. Ksilometazolin sužava krvne sudove, te time dovodi do smanjenja otoka sluzokože nosa. Ne sadrži konzervans.

Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor je namenjen za olakšanje simptoma kod kongestije nazalne sluzokože (otečenost sluzokože nosa), hroničnog i alergijskog rinitisa (uključujući polensku groznicu) i sinuzitisa.

Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos takođe sadrži hijaluronsku kiselinu (u obliku natrijum-hijaluronata) koja štiti i vlaži sluzokožu nosa.

Lek Olynth HA je namenjen za odrasle i decu uzrasta iznad 12 godina, sme se koristiti najduže 3-5 dana u kontinuitetu.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Olynth HA

Lek Olynth HA ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ksilometazolin-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- nakon neurohirurških intervencija kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) i drugih hirurških intervencija prilikom kojih je izložena tvrda moždana opna (*dura mater*);
- kod suvog zapaljenja sluzokože nosa sa formiranjem krasta (*rhinitis sicca*).

Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos, se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Olynth HA.

Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos sme da se primenjuje samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika kod pacijenata:

- koji se leče inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitori npr. tranilcipromin i moklobemid koji se koriste za lečenje depresije), tricikličnim ili tetracikličnim antidepressivima i drugim lekovima koji mogu povećati krvni pritisak;
- koji koriste lekove iz grupe beta blokatora ili alfa blokatora (najčešće se koriste za snižavanje krvnog pritiska i u lečenju dobroćudnog uvećanja prostate);
- sa povećanim očnim pritiskom, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla;
- sa teškim oboljenjem srca i krvotoka (npr. sindrom dugog QT intervala, oboljenje krvnih sudova srca, hipertenzija);
- sa tumorom nadbubrežne žlezde (feohromocitom);
- sa porfirijom (metabolički poremećaj koji zahvata kožu i/ili centralni nervni sistem);
- uvećanja prostate;
- sa poremećaja metabolizma (npr. pojačana funkcija štitaste žlezde, šećerna bolest).

Dugotrajnu primenu i i doze veće od preporučenih treba izbegavati, pre svega kod dece.

Dugotrajna upotreba i predoziranje ovim lekom može dovesti do oticanja sluzokože nosa. Povratni efekat može dovesti do ograničenog protoka vazduha kroz disajne puteve, što zatim dovodi do toga da pacijenti upotrebljavaju lek ponovo, pa čak i neprestano. Ovo može da dovede do hroničnog otoka (*rhinitis medicamentosa*), pa čak i do atrofije sluzokože nosa (*ozena*). U lakšim slučajevima može da se razmotri da se primena leka obustavi prvo na jednoj nozdri, te nakon smanjenja tegoba da se primena obustavi na drugoj nozdri, kako bi se očuvalo bar delimično disanje na nos.

Zbog rizika od atrofije sluzokože nosa, primena ovog leka kod pacijenata sa hroničnim zapaljenjem sluzokože nosa dozvoljena je samo pod nadzorom lekara.

Drugi lekovi i lek Olynth HA

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremena primena leka Olynth HA sa inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin, moklobemid), tricikličnim ili tetracikličnim antidepresivima ili drugim lekovima koji mogu da povećavaju krvni pritisak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin), može zbog uticaja na srce i krvotok uzrokovati povećanje krvnog pritiska. Iz tog razloga treba izbegavati istovremenu primenu navedenih lekova sa ovim lekom.

Ovaj lek ne smete koristiti sa lekovima koji snižavaju krvni pritisak (npr. metildopa), zbog mogućeg vazopresornog dejstva ksilometazolina (odnosno dejstva na povećanje krvnog pritiska). Takođe složene interakcije mogu nastati sa alfa i beta blokatorima uzrokujući sniženi krvni pritisak ili povišen krvni pritisak i ubrzan rad srca (tahikardija) ili usporen rad srca (bradikardija).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Lek Olynth HA, sprej za nos, rastvor ne treba koristiti u trudnoći, pošto ne postoji dovoljno podataka o primeni kod trudnica.

Lek Olynth HA, sprej za nos, rastvor ne treba koristiti tokom dojenja, pošto nije poznato, da li se aktivna supstanca ksilometazolin izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko se lek primenjuje u skladu sa uputstvima, ne očekuje se smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Olynth HA

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvora treba da koristite i koliko često?

Ako lekar nije drugačije propisao, odrasli i deca uzrasta iznad 12 godina prema potrebi ubrizgavaju do 3 puta dnevno po jednu dozu leka Olynth HA, 1 mg/mL, spreja za nos, rastvora u svaku nozdrvu.

Ne smeju se koristiti doze veće od preporučenih.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor nemojte primenjivati duže od 3-5 dana, osim ukoliko Vaš lekar nije odredio drugačije. Ukoliko se nakon tri dana primene ovog leka ne osećate bolje ili čak nastupi pogoršanje obratite se Vašem lekaru.

Oko dužine primene kod dece načelno se treba posavetovati sa lekarom.

Primenu u slučaju hroničnih tegoba treba vršiti isključivo pod lekarskim nadzorom, zbog opasnosti od atrofije sluzokože nosa.

Kako treba da koristite lek Olynth HA, sprej za nos?

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

Pre upotrebe leka Olynth HA spreja, izduvati nos.



Skinite zaštitni poklopac. Pre prve upotrebe više puta pritisnite pumpicu i prsnite u vazduh dok ne izađe ujednačen „oblak“ spreja (slika 1). Sprej se kod svake sledeće upotrebe odmah može koristiti.

Pre primene leka potrebno je izduvati nos. Aplikator bočice ubacite u nozdrvu i jednom pritisnite, potom i u drugu nozdrvu (slika 2). Prilikom ubrizgavanja udisati lagano kroz nos. Bočicu sa sprejom držite u uspravnom položaju. Ne treba prilikom ubrizgavanja držati bočicu vodoravno ili ka dole.

Iz higijenskih razloga, posle svake upotrebe aplikator treba obrisati, pa tek onda staviti zaštitni poklopac.

Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja infekcija, jedno pakovanje spreja treba da koristi samo jedna osoba.

Ako ste primenili više leka Olynth HA nego što treba

Ukoliko ste primenili veću dozu leka Olynth HA, sprej za nos, nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Usled predoziranja ili slučajnog oralnog uzimanja se javiti sledeći simptomi predoziranja: proširenje zenica (midrijaza) ili suženje zenica (mioza), mučnina, povraćanje, bledilo, plava prebojenost kože i usana (cijanoza), povišena telesna temperatura, grčevi, poremećaji srca i krvotoka (ubrzani rad srca (tahikardija), srčane aritmije, kolaps, srčani zastoj, hipertenzija), poremećaji funkcije pluća (edem pluća, poremećaji disanja), psihičke smetnje (uznemirenost, uzbuđenost, halucinacije, pospanost, letargija).

Pored toga, može doći i do pospanosti, sniženja telesne temperature, usporavanja srčanog rada (bradikardija), sniženja krvnog pritiska slično šoku, prestanka disanja i kome.

Posebno kod dece predoziranje može biti praćeno grčevima i komom, usporenjem srčanog ritma, prestankom disanja (apnea) i porastom krvnog pritiska, nakon čega može uslediti pad krvnog pritiska.

Za lečenje predoziranja se mogu koristiti medicinski ugalj, natrijum-sulfat ili može biti potrebno ispiranje želuca ili davanje kiseonika. Prema potrebi, treba lečiti povišen krvni pritisak, povišenu telesnu temperaturu i grčeve.

Ako ste zaboravili da primenite lek Olynth HA

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu, nego nastavite terapiju na način kako je opisano u ovom uputstvu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Odmah prestanite da primenjujete lek Olynth HA, sprej za nos i potražite medicinsku pomoć ako primetite neki od sledećih znakova preosetljivosti (to mogu biti znakovi alergijske reakcije):

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

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- privremeni i blagi simptomi iritacije, kao što su peckanje ili suvoća sluzokože nosa i/ili grla,
- kihanje.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije (osip, svrab, oticanje kože i sluzokože),

- osećaj zamućenosti nosa (nakon prestanka dejstva leka),
- krvarenje iz nosa.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj lupanja srca (palpitacije),
- ubrzani otkucaji srca,
- porast krvnog pritiska,
- mučnina.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nervoza, nemir,
- poremećaj spavanja, nesanica,
- pospanost/usporenost (najčešće kod dece),
- glavobolja,
- vrtoglavica,
- halucinacije ili konvulzije (najčešće kod dece),
- nepravilan rad srca,
- prestanak disanja (apnea) kod male dece ili novorođenčadi.

Dugotrajna ili česta upotreba, kao i veće doze leka Olynth HA, 1 mg/mL sprej za nos, rastvora mogu dovesti do nadražaja (pečenje ili suvoća sluzokože nosa) i pojačanog otoka sluzokože, koji se usled povećane upotrebe leka pogoršavaju (*rhinitis medicamentosa*). Ovaj efekat može nastupiti već i posle petodnevne terapije, dok nakon produžavanja primene može da izazove trajno oštećenje sluzokože sa formiranjem krasta (*rhinitis sicca*).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Olynth HA

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Olynth HA posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 12 meseci.

Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor ne treba da se koristi nakon isteka roka upotrebe.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Olynth HA

Aktivna supstanca je ksilometazolin-hidrohlorid.

1 mL rastvora sadrži 1 mg ksilometazolin-hidrohlorida. Jedan potisak spreja (140 mikrolitara) sadrži 140 mikrograma ksilometazolin-hidrohlorida. Ne sadrži konzervans.

Pomoćne supstance su: natrijum-hijaluronat, sorbitol (E420), glicerol (E422), natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat, dinatrijum-fosfat, dihidrat, natrijum-hlorid, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Olynth HA i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, rastvor.

Bistar do slabo opalescentan rastvor, bezbojan do svetložute boje.

Unutrašnje pakovanje je bočica (10 mL) od HDPE bele boje, sa pumpom za doziranje (raspršivačem; 3K sistem) i zaštitnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa raspršivačem sa 10 mL spreja (1 x 10 mL) i Uputstvo za lek.

Ceo sistem je dizajniran tako da bude nepropustljiv za vazduh, kako bi se sprečila mikrobiološka kontaminacija.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

NELT CO. DOO BEOGRAD

Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin

Proizvođač:

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.

Avenida De Leganes 62, Poligono Industrial Urtinsa I, Alcorcon, Madrid, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole za lek:

001962446 2025 od 13.11.2025.