

UPUTSTVO ZA LEK

Olynth[®] ; 0,5 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 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Olynth, sprej za nos, rastvor i čemu je namenjen

Lek Olynth, sprej za nos, rastvor sadrži aktivnu supstancu ksilometazolin-hidrohlorid, koja sužava krvne sudove, i tako smanjuje otok sluzokože nosa.

Primenjuje se za:

- olakšanje simptoma kod kongestije nazalne sluzokože (otečenost sluzokože nosa), hroničnog i alergijskog rinitisa (uključujući polensku groznicu) i sinuzitisa.

Lek Olynth, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor je namenjen deci uzrasta od 6 do 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Olynth, sprej za nos, rastvor

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Olynth, sprej za nos, rastvor ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate suvo zapaljenja sluzokože nosa sa formiranjem krusta (*rhinitis sicca*),
- nakon neurohirurških intervencija kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) i druge operacije prilikom koje je izložena tvrda moždana opna (*dura mater*).

Lek Olynth, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor ne sme se upotrebljavati kod dece mlađe od 6 godine.

Zbog sadržaja benzalkonijum-hlorida kao konzervansa lek Olynth sprej za nos, rastvor ne sme da se koristi u slučaju utvrđene preosetljivosti na ovu supstancu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Olynth sprej za nos, rastvor.

Kada lek Olynth, sprej za nos, rastvor smete da koristite tek nakon konsultacija sa svojim lekarom?

U daljem tekstu biće opisano, kada lek Olynth sprej za nos, rastvor smete da koristite samo pod određenim uslovima i uz posebne mere opreza. Molimo, pitajte svog lekara vezano za njih. To važi i ako su se ovi navodi nekad ranije odnosili na Vas.

Na šta treba obratiti pažnju?

Dugotrajnu primenu i predoziranje treba izbegavati, pre svega kod dece.

Dugotrajna upotreba i predoziranje ovim lekom može dovesti do reaktivne hiperemije sluzokože nosa. Povratni efekt može dovesti do opstrukcije disajnih puteva, što dovodi do toga da pacijenti upotrebljavaju lek ponovo, pa čak i neprestano. Ovo može dalje da dovede do hroničnog otoka (*rhinitis medicamentosa*), pa čak i do atrofije sluzokože nosa (*ozena*). U lakšim slučajevima može se razmotriti prestanak primene leka prvo u jednu nozdrvu, a nakon nestanka simptoma, i u drugu nozdrvu, kako bi se održalo barem delimično disanje kroz nos.

Pacijenti sa glaukomom, posebno sa glaukomom zatvorenog ugla, pre korišćenja lekova kod kijavice sa ksilometazolinom treba da se posavetuju sa lekarom.

Lek Olynth, sprej za nos, rastvor sme da se primenjuje samo nakon pažljive procene koristi i rizika kod pacijenata:

- koji se leče inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin i moklobemid koji se koriste u lečenju depresije) i drugim lekovima koji mogu da povećavaju krvni pritisak,
- sa povećanim očnim pritiskom, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla,

- sa teškim oboljenjima srca i krvotoka (npr. sindrom dugog QT intervala, oboljenje krvnih sudova srca, hipertenzija),
- sa tumorom nadbubrežne žlezde (feohromocitom),
- sa poremećajima metabolizma (npr. pojačana funkcija štitaste žlezde, šećerna bolest),
- sa uvećanjem prostate.

Drugi lekovi i lek Olynth sprej za nos, rastvor

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

Istovremeno uzimanje leka Olynth sa inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin, moklobemid), tricikličnim antidepresivima ili drugim lekovima koji mogu da povećavaju krvni pritisak, može zbog uticaja na srce i krvotok uzrokovati povećanje krvnog pritiska.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

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

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod duže upotrebe ili primene većih doza leka Olynth, sprej za nos, rastvora kod kijavice ne mogu se isključiti uticaji na funkcije srca i krvotoka, ili na nervni sistem.

U takvim slučajevima, sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama može biti smanjena. Uzimanje alkohola može dodatno da smanji sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Olynth sprej za nos, rastvor sadrži benzalkonijum-hlorid kao konzervans

1 mL sprej za nos, rastvora sadrži 0,4 mg benzalkonijum-hlorida, rastvora.

Benzalkonijum-hlorid kao konzervans može izazvati iritaciju sluzokože nosa.

3. Kako se primenjuje lek Olynth sprej za nos, rastvor

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.

Nemojte prekoračiti preporučeno doziranje i dužinu primene!

Ukoliko mislite da lek Olynth sprej za nos, rastvor suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se svom lekaru ili farmaceutu

Koliko leka Olynth, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvora treba da koristite i koliko često?

Ako lekar nije drugačije propisao, deci uzrasta od 6 do 12 godina prema potrebi ubrizgava se do 3 puta dnevno po jedna doza leka Olynth, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvora u svaku nozdrvu, maksimalno trajanje terapije 5 dana. Lek nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

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, sprej za nos, rastvor?

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.



Skinite zaštitni poklopac. Pre prve upotrebe više puta pritisnite dok ne izađe ujednačen „oblak“ spreja. Sprej se kod svake sledeće upotrebe odmah može koristiti. Aplikator bočice ubaciti u nozdrvu i jednom pritisnuti, potom i u drugu nozdrvu. Prilikom ubrizgavanja disati lagano kroz nos.

Bočicu sa sprejom držati u uspravnom položaju. Nemojte ubrizgavati u vodoravnom položaju ili ka dole. Iz higijenskih razloga, posle svake upotrebe aplikator treba obrisati, pa tek onda staviti zaštitni poklopac.

Ako ste primenili više leka Olynth, sprej za nos, rastvor nego što treba

Šta treba uraditi, ako se lek Olynth, sprej za nos, rastvor primeni u prevelikim količinama (namerno ili slučajno predoziranje)?

Odmah obavestite svog lekara, farmaceuta ili idite u najbližu bolnicu i ponesite lek ili ovo Uputstvo za lek sa sobom.

Mogu se javiti sledeći simptomi predoziranja:

- proširenje zenica (midrijaza) ili suženje zenica (mioza);
- mučnina i povraćanje;
- bledilo, plava prebojenost kože i usana (cijanoza);
- povišena telesna temperatura, znojenje ili pad telesne temperature;
- kardiovaskularni poremećaji, npr. poremećaj srčanog ritma poput suviše sporog, suviše brzog ili nepravilnog rada srca, porast ili pad krvnog pritiska, cirkulatorni kolaps, srčani zastoj (prestanak rada srca);
- poremećaji funkcije pluća (edem pluća, poremećaji disanja, prestanak disanja (apnea));
- letargija, omamljenost, koma;
- uznemirenost, uzbuđenost, halucinacije, grčevi mišića i konvulzije.

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

Terapiju predoziranja čini davanje medicinskog uglja, ispiranje želuca ili davanje kiseonika. Prema potrebi, treba lečiti visok krvni pritisak, povišenu telesnu temperaturu i grčeve.

Ako ste zaboravili da primenite lek Olynth sprej za nos, rastvor

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Sledeći put nemojte uzimati duplu dozu, već nastavite sa primenom, kako je opisano u uputstvu za doziranje.

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 uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su prema učestalosti javljanja navedena na osnovu sledeće konvencije:

Veoma česta neželjena dejstva	moгу da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Česta neželjena dejstva	moгу da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Povremena neželjena dejstva	moгу da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek
Retka neželjena dejstva	moгу da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek
Veoma retka neželjena dejstva	moгу da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek
Nepoznata učestalost	ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Poremećaji imunskog sistema

Povremeno: reakcije preosetljivosti (osip kože, svrab, angioedem (oticanje lica, jezika ili grla, koje uzrokuje otežano disanje)). **Odmah prestanite da primenjujete lek Olynth, sprej za nos, rastvor i potražite medicinsku pomoć ukoliko primete navedene znakove reakcije preosetljivosti.**

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Lek Olynth, sprej za nos, rastvor može pre svega kod osetljivih pacijenata da izazove blagu nadraženost (pečenje ili suvoća sluzokože nosa).

Često, nakon smanjivanja dejstva može da dođe do pojačanog otoka sluzokože (reaktivna hiperemija).

Povremeno: krvarenje iz nosa, kijanje.

Dugotrajna ili česta upotreba, kao i veće doze leka Olynth, 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*), ili medikamentozni rinitis. Ovaj efekat može nastupiti već i posle petodnevnog lečenja, i nakon produžavanja primene može da izazove trajno oštećenje sluzokože sa formiranjem krusta (*rhinitis sicca*).

Poremećaji nervnog sistema

Retko: glavobolja, nesanica ili pak zamor.

Veoma retko: halucinacije (pre svega kod dece).

Kardiološki poremećaji

Povremeno dolazi do uticaja na srce i krvotok, kao npr. osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani puls, povišenje krvnog pritiska.

Veoma retko: poremećaji srčanog ritma (aritmije).

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Veoma retko: konvulzije (pre svega kod dece).

Ako kod sebe primetite neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo obavestite o tome svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta, ili medicinsku sestru. 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 sprej za nos, rastvor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Olynth 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 nakon prvog otvaranja: 12 nedelja.

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

- Aktivna supstanca je ksilometazolin-hidrohlorid.
1 mL sprej za nos, rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida.
Jedna doza spreja (70 mikrolitara) sadrži 0,035 mg ksilometazolin-hidrohlorida.
- Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid, rastvor; dinatrijum-edetat; natrijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, dihidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; sorbitol 70% (nekristališući); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, rastvor.

Bistar, bezbojan rastvor bez mirisa ili sa slabim karakterističnim mirisom.

Unutrašnje pakovanje je bočica, staklena (tip III) smeđe boje sa 10 mL rastvora, preko koje se nalazi plastični (polietilen/polipropilen/polioksimetilen) raspršivač za doziranje koji se zatvara transparentnim polietilenskim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek

PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač

DELPHARM ORLEANS

5 avenue de Concyr, Orleans, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Olynth, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor: 515-01-04897-22-001 od 09.10.2023.