SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: ksilometazolin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, rastvor.
Bistar do slabo opalescentan rastvor, bezbojan do svetložute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Olakšanje simptoma kod kongestije nazalne sluzokože, hroničnog i alergijskog rinitisa (uključujući polensku groznicu) i sinuzitisa.
Primena leka se ograničava na odrasle i decu uzrasta iznad 12 godina, najduže 3-5 dana u kontinuitetu.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje kod odraslih i dece uzrasta iznad 12 godina
Jednu dozu spreja raspršiti u svaku nozdrvu, do 3 puta dnevno, po potrebi.
Maksimalna dnevna doza je tri puta na dan.

Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor ne treba primenjivati duže od 3-5 dana, osim ukoliko lekar ne odredi drugačije. Ukoliko nakon tri dana primene ovog leka ne dođe do poboljšanja ili čak nastupi pogoršanje potrebno je ponovno proceniti klinički status pacijenta.
Dugotrajna i prekomerna upotreba može izazvati reaktivnu hiperemiju nosne sluzokože ili dovesti do ponovne kongestije nazalne sluzokože (videti odeljak 4.4).
Primenu u slučaju hroničnih tegoba treba vršiti isključivo pod lekarskim nadzorom, zbog opasnosti od atrofije nazalne sluzokože.

Oko dužine primene kod dece načelno se treba posavetovati sa lekarom.
Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos, nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Stariji pacijenti
Doziranje je isto kao kod odraslih.

Način primene
Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.



Skinuti zaštitni poklopac. Pre prve upotrebe potrebno je više puta pritisnuti pumpicu i prsnuti 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 ubaciti u nozdrvu i jednom pritisnuti, potom i u drugu nozdrvu (slika 2). Prilikom ubrizgavanja udisati lagano kroz nos. Bočicu sa sprejom držati 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.

4.3. Kontraindikacije

Ovaj lek se ne sme primenjivati kod:
- preosetljivosti na aktivnu supstancu (ksilometazolin-hidrohlorid), ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.;
- stanje nakon transfenoidalne hipofizektomije ili neke druge hirurške intervencije tokom koje je izložena tvrda moždana opna (*dura mater*);
- suvog zapaljenja nazalne sluzokože sa formiranjem krasta *(rhinitis sicca)*.

Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor namenjen je deci iznad 12 godina starosti i odraslima. Ne sme se primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ovaj lek sme da se primenjuje samo nakon pažljive procene koristi i rizika kod pacijenata:
- koji se leče inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori), tricikličnim i tetracikličnim antidepresivima ili drugim lekovima koji mogu povećati krvni pritisak,
- koji se leče alfa ili beta blokatorima,
- sa povećanim intraokularnim pritiskom, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla,
- sa ozbiljnim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija),
- sa feohromocitomom,
- sa hiperplazijom prostate,
- sa porfirijom,
- sa poremećaja metabolizma (npr. hipertireoza, dijabetes).

Pacijenti sa sindromom dugog QT intervala koji se leče ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od razvoja ozbiljnih ventrikularnih aritmija.
Zbog rizika od atrofije nazalne sluzokože, primena ovog leka kod pacijenata sa hroničnim zapaljenjem nazalne sluzokože dozvoljena je samo pod nadzorom lekara.

Dugotrajna primena i predoziranje simpatomimetičkim dekongestivom može dovesti do reaktivne hiperemije nazalne sluzokože.
Ovakav povratni efekat može dovesti do opstrukcije disajnih puteva, što zatim dovodi do toga da pacijenti upotrebljavaju lek ponovo, pa čak i neprestano.
Ovo može dalje da dovede do hronične kongestije (*rhinitis medicamentosa*), pa čak i do atrofije nazalne sluzokože (*ozena*).
U lakšim slučajevima, potrebno je razmotriti prestanak primene simpatomimetika prvo u jednu nozdrvu, a nakon nestanka simptoma i u drugu nozdrvu, kako bi se održalo bar delimično disanje kroz nos.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Zbog mogućeg hipertenzivnog dejstva ksilometazolina, ovaj lek ne bi trebalo upotrebljavati u kombinaciji sa antihipertenzivima (npr. metildopa). Takođe, složene interakcije mogu nastati i sa alfa i beta blokatorima uzrokujući hipotenziju/hipertenziju i tahikardiju/bradikardiju.

Istovremena primena ksilometazolina i inhibitora monoaminooksidaze tipa tranilcipromina, tricikličnih i tetracikličnih antidepresiva, ili drugih lekova sa potencijalno hipertenzivnim delovanjem (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin), može dovesti do povišenja arterijskog krvnog pritiska kao posledice delovanja tih lekova na kardiovaskularni sistem.
Zato se ne preporučuje istovremena primena navedenih lekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Podaci o primeni ovog leka kod trudnica ne postoje ili su ograničeni. Zato se ksilometazolin ne sme koristiti tokom trudnoće.
Dojenje
Nije poznato da li se ksilometazolin izlučuje u majčino mleko. Zato se ovaj lek ne sme kristiti tokom dojenja.
Plodnost
Nije poznat uticaj ksilometazolina na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

U tabeli u nastavku su prikazana neželjena dejstva uočena tokom primene ksilometazolina. Neželjena dejstva su navedena prema klasama sistema organa i učestalosti. Učestalosti su definisane na sledeći način:
veoma često: (>1/10); često: (>1/100 do <1/10); povremeno: (>1/1000 do <1/100); retko: (>1/10000 do <1/1000); veoma retko: (<1/10000); nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

MedDRA – klasa sistema organa	**Učestalost**	**Neželjene reakcije**
Poremećaji imunskog sistema	Povremeno	sistemske alergijske reakcije (angioedem, osip na koži, svrab)
Psihijatrijski poremećaji	Veoma retko	nervoza, nesanica, pospanost/usporenost (najčešće kod dece)
Poremećaji nervnog sistema	Veoma retko	halucinacije (najčešće kod dece), glavobolja, vrtoglavica, konvulzije (najčešće kod dece)
Kardiološki poremećaji	Retko	palpitacije, tahikardija
	Veoma retko	aritmija
Vaskularni poremećaji	Retko	hipertenzija

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Često	osećaj žarenja ili peckanja nazalne sluzokože i grla, kijanje, suvoća nazalne sluzokože
	Povremeno	pojačano oticanje nazalne sluzokože nakon prestanka lečenja, krvarenje iz nosa
	Veoma retko	apnea kod dece i novorođenčadi
Gastrointestinalni poremećaji	Retko	mučnina

Opis odabranih neželjenih reakcija

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji
Dugotrajna i česta upotreba, kao i upotreba većih doza ksilometazolina mogu dovesti do nastanka intranazalnog osećaja žarenja ili sušenja nazalne sluzokože, kao i razvoj reaktivne kongestije sa medikametoznim rinitisom. Ovaj efekat se može javiti već nakon 5 dana lečenja i ukoliko se produži primena može da izazove trajno oštećenje sluzokože sa stvaranjem krusta (*rhinitis sicca*).

Pedijatrijska populacija
Nekoliko kliničkih studija je pokazalo da je ksilometazolin bezbedan lek za decu. Podaci iz kliničkih studija, kao i prijavljeni slučajevi pokazuju da je učestalost, vrsta, težina neželjenih reakcija kod dece slična onima kod odraslih. Najveći broj neželjenih reakcija kod dece se dogodio posle predoziranja ksilometazolinom. Radilo se o nervozi, nesanici, pospanosti/somnolenciji, halucinacijama i konvulzijama.

Zabeleženi su slučajevi nepravilnog disanja kod male dece i novorođenčadi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi
Predoziranje može da bude posledica nazalne i/ili oralne upotrebe.
Predoziranje kod dece može izazvati ozbiljnu depresiju centralnog nervnog sistema. Klinička slika nakon intoksikacije derivatima imidazolina može da bude zbunjujuća zbog naizmeničnih faza stimulacije i depresije centralnog nervnog sistema i kardiovaskularnog sistema.
Nakon predoziranja, posebno kod dece, često se javljaju simptomi vezani za centralni nervni sistem sa konvulzijama i komom, bradikardijom, apneom, kao i hipertenzijom nakon koje može doći do hipotenzije. Simptomi stimulacije centralnog nervnog sistema su anksioznost, agitacija, halucinacije i konvulzije. Simptomi inhibicije centralnog nervnog sistema su sniženje telesne temperature, letargija, somnolencija

i koma. Mogu se javiti i drugi simptomi kao što su mioza, midrijaza, preznojavanje, povišena telesna temperatura, bledilo, cijanoza, apnea i palpitacije. U slučaju dominacije efekata na centralni nervni sistem mogu se javiti: mučnina, povraćanje, tahikardija, bradikardija, srčane aritmije, srčani zastoj, hipertenzija, hipotenzija slična onoj u šoku, plućni edem, respiratorni poremećaji i apnea.

Terapija
Upotreba medicinskog uglja (kao adsorbensa) i natrijum-sulfata (kao laksativa), ili eventualno ispiranje želuca (u slučaju predoziranja velikim dozama leka) moraju se sprovesti odmah zato što se ksilometazolin može brzo resorbovati. Kod teškog predoziranja indikovano je bolničko lečenje u jedinici intenzivne nege. Za sniženje krvnog pritiska može se primeniti neselektivni alfa-adrenergički antagonist, npr. fentolamin.
Vazopresori su kontraindikovani. Mogu biti neophodni snižavanje povišene telesne temperature i antikonvulzivna terapija, kao i primena kiseonika.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Nazalni preparati; dekongestivi i ostali nazalni preparati za lokalnu primenu; simpatomimetici, monokomponentni

ATC šifra: R01AA07

Mehanizam dejstva
Aktivna supstanca leka Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor, ksilometazolin, je derivat imidazola, simpatomimetik sa dejstvom na alfa adrenergičke receptore. Deluje vazokonstriktorno i tako dovodi do smanjenja otoka sluzokože. Početak dejstva je obično nakon 5 do 10 minuta, primećuje se kroz olakšano disanje na nos, usled smanjenja otoka sluzokože i bolje eliminacije sekreta.
Lek Olynth HA, 1 mg/mL, sprej za nos sadrži i natrijum-hijaluronat, so hijaluronske kiseline.
Hijaluronska kiselina održava sluzokužu vlažnom i time je održava u optimalnim uslovima za proces zaceljenja ukoliko je isti potreban.

5.2. Farmakokinetički podaci

Dejstvo ksilometazolina počinje nakon nekoliko minuta i traje do 10 sati.
Povremeno, resorbovana količina kod intranazalne primene može da bude dovoljna da izazove sistemske efekte, npr. na centralnom nervnom i kardiovaskularnom sistemu.
Podaci iz farmakokinetičkih ispitivanja kod ljudi nisu dostupni.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

a) Akutna toksičnost
Ispitivanja akutne toksičnosti sprovedena su na različitim vrstama životinja sa različitim načinima primene. Simptomi su pre svega bili poremećaji srčanog ritma, tremor, nemir, tonično-klonične konvulzije, hiperrefleksija, dispneja i ataksija.

b) Subhronična i hronična toksičnost
Ispitivanja sa ponovljenom oralnom primenom sprovedena su na pacovima (6, 20 i 60 mg/kg/dan) i psima (1, 3 i 10 mg/kg/dan) u periodu od 3 meseca. Kod pacova u svim doznim grupama utvrđeni su mortalitet, smanjeno uzimanje hrane, smanjeno dobijanje u telesnoj masi i nakon primene 60 mg/kg/dan blago smanjene vrednosti šećera u krvi. Patološke promene uključivale su povišeni krvni pritisak i gubitak elastičnosti intime

krvnih sudova. Kod preživelih životinja u grupi koja je primala 6 mg/kg/dan nisu opažene patološke promene.

Kod pasa pri svim dozama su uočene promene kliničko-hemijskih parametara (GPT, CPK, LDH) i na EKG-u, a kada su primenjivane doze od 3 mg/kg/dan ili više, primećeni su i mortalitet i smanjenje telesne mase. Patološke promene na srcu, bubrezima, jetri i gastrointestinalnom traktu nastupile su u grupi sa najvećom dozom. Za funkcionalne i morfološke promene povezane sa dozom, smatra se da su uglavnom uzrokovane trajnom vazokonstrikcijom.

Podaci iz ispitivanja na životinjama vezani za hroničnu toksičnost ksilometazolin-hidrohlorida nisu dostupni.

c) Mutageni i karcinogeni potencijal
Ispitivanja mutagenosti u *Ames*-ovom testu i mikronukleusnom testu kod miševa pokazala su negativne rezultate.
Dugotrajna ispitivanja tumorogenog potencijala ksilometazolin-hidrohlorida nisu sprovedena.

d) Reproduktivna toksičnost
Ne postoje odgovarajuća ispitivanja ksilometazolina vezana za reproduktivnu toksičnost. Kod pacova je nakon izloženosti u fazi organogeneze prijavljeno smanjenje telesne mase fetusa (intrauterini usporeni rast). U ispitivanjima na životinjama, opisan je efekat indukovanja porođaja kod zamoraca i kunića kada se ksilometazolin primenjivao intravenski.
Nema dovoljno iskustava kod ljudi o primeni u trudnoći i periodu dojenja. Studija sa 207 trudnica koje su verovatno u prva tri meseca trudnoće bile izložene, nije pokazala veću stopu malformacija (5/207).
Ispitivanja o tome izlučuje li se ksilometazolin u majčino mleko kod ljudi nisu dostupna.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hijaluronat;
Sorbitol (E420);
Glicerol (E422);
Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;
Dinatrijum-fosfat, dihidrat;
Natrijum-hlorid;
Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

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.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

001962446 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 12.08.2010.
Datum poslednje obnove dozvole: 13.11.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2025.