

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Olynth®; 0,5 mg/mL; kapi za nos, rastvor

INN:ksilometazolin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL kapi za nos, rastvora, sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:

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

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za nos, rastvor.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Olakšanje simptoma kod kongestije nazalne sluzokože, hroničnog i alergijskog rinitisa (uključujući polensku groznicu) i sinuzitisa.

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

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: 1-2 kapi u svaku nozdrvu 1-2 puta dnevno, po potrebi.

Lek Olynth, 0,5 mg/mL, kapi za nos, rastvor ne treba primenjivati duže od 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.

Način primene

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

Glavu treba blago nagnuti unazad radi aplikacije. Da se ne bi uvukao sekret iz nosa, gumeni aplikator pustiti tek kada se pipeta izvuče iz nosa. Pipeta se briše posle svake primene.

4.3. Kontraindikacije

Ovaj lek ne sme da se koristi kod:

- preosetljivosti na aktivnu supstancu ksilometazolin-hidrohlid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.,

- suvog zapaljenja sluzokože nosa sa formiranjem krusta (*rhinitis sicca*),
- stanja nakon transsfenoidalne hipofizektomije ili druge operacije prilikom koje je izložena tvrda moždana opna (*dura mater*).

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

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

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ovaj lek sme da se primenjuje samo nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika kod pacijenata:

- koji se leče inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) i drugim lekovima koji mogu povećati krvni pritisak,
- sa povećanim intraokularnim pritiskom, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla,
- sa ozbiljnim kardiovaskularnim bolestima (npr. oboljenje krvnih sudova srca, hipertenzija),
- sa feohromocitomom,
- sa poremećajima metabolizma (npr. hipertireoza, dijabetes),
- hiperplazijom prostate.

Pacijenti sa sindromom dugog QT intervala koji su na terapiji ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Dugotrajna upotreba i predoziranje simpatomimetičkim dekongestivima može dovesti do reaktivne hiperemije sluzokože nosa. 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*) i atrofije sluzokože nosa (*ozena*).

U lakšim slučajevima, potrebno je prvo razmotriti prestanak primene simpatomimetika u jednu nozdrvu, a nakon nestanka simptoma, i u drugu nozdrvu, kako bi se održalo barem delimično disanje kroz nos.

Benzalkonijum-hlorid kao konzervans može izazvati iritaciju sluzokože nosa.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena ksilometazolina i inhibitora monoaminoooksidaze tipa tranilcipromina ili tricikličnih antidepresiva ili drugih lekova sa potencijalno hiperetnznivnim dejstvom može dovesti do povišenja arterijskog krvnog pritiska kao posledice delovanja tih lekova na kardiovaskularni sistem.

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kako ne postoje odgovarajuće kliničke studije o uticaju leka na fetus, ksilometazolin-hidrohlorid ne treba primenjivati tokom trudnoće.

Dojenje

Ovaj lek ne treba da se koristi tokom perioda dojenja, pošto nije poznato, da li aktivna supstanca (ksilometazolin-hidrohlorid) prelazi u majčino mleko.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ako se lek primenjuje dugotrajno ili u velikim dozama, ne može se isključiti sistemski efekat na kardiovaskularni i centralni 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.

4.8. Neželjena dejstva

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

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);

Nepoznato: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Lek Olynth, kapi za nos, rastvor može pre svega kod osetljivih pacijenata da izazove privremene lake nadražaje (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 ksilometazolina mogu dovesti do intranazalnog pečenja ili sušenja sluzokože, kao i reaktivne kongestije sa medikamentoznim rinitisom. Ovaj efekt može nastupiti već posle petodnevno lečenja, i nakon produžavanja primene može da izazove trajno oštećenje sluzokože sa formiranjem krusta (*rhinitis sicca*).

Poremećaji nervnog sistema

Retko: glavobolja, nesаница ili pak zamor.

Veoma retko: halucinacije (pre svega kod dece).

Kardiološki poremećaji

Kod topikalne intranazalne primene povremeno dolazi do sistemskih simpatomimetičkih efekata kao što su palpitacije, ubrzani puls, povećanje krvnog pritiska.

Veoma retko: aritmije.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Veoma retko: konvulzije (pre svega kod dece).

Poremećaji imunskog sistema

Povremeno: reakcije preosetljivosti (angioedem, osip na koži, svrab).

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

a) Simptomi predoziranja

Klinička slika intoksikacije sa imidazolom može biti zbunjujuća zato što periodi stimulacije mogu da se smenjuju sa periodima depresije centralnog nervnog sistema i kardiovaskularnog sistema.

Simptomi stimulacije centralnog nervnog sistema su: anksioznost, agitacija, halucinacije i konvulzije. Simptomi depresije centralnog nervnog sistema su: sniženje telesne temperature, letargija, pospanost i koma. Takođe se mogu javiti sledeći simptomi: mioza, midrijaza, znojenje, groznica, bledilo, cijanoza, mučnina, tahikardija, bradikardija, kardijalna aritmija, srčani zastoj, hipertenzija, hipotenzija slična šoku, edem pluća, poremećaji disanja i apnea.

Prekomerno doziranje kod dece može dovesti do pretežnih efekata na centralnom nervnom sistemu sa grčevima i komom, bradikardijom, apneom i hipertenzijom koja može biti zamenjena hipotenzijom.

b) Terapijske mere kod predoziranja

Kod velikog predoziranja indikovano je bolničko lečenje.

Davanje medicinskog uglja (adsorbens), natrijum-sulfata (laksativa), ili ispiranje želuca (u slučaju predoziranja velikim količinama leka) mora se primeniti odmah bez čekanja zato što se ksilometazolin brzo resorbuje.

Za sniženje krvnog pritiska daje se neselektivni alfa blokator. Kontraindikovani su vazopresori.

Snižavanje povišene telesne temperature, lečenje konvulzija i primena kiseonika takođe mogu biti neophodni.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Nazalni preparati; dekonjestivi i ostali nazalni preparati za lokalnu primenu, adrenomimetici, monokomponentni

ATC šifra: R01AA07

Aktivna supstanca leka Olynth, ksilometazolin, je derivat imidazola, simpatomimetik sa dejstvom na alfa adrenergičke receptore. Deluje vazokonstriktorno, te 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.

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 o farmakokinetičkim ispitivanjima na ljudima nisu dostupni.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

a) akutna toksičnost

Ispitivanja akutne toksičnosti sprovedena su na različitim životinjskim vrstama sa različitim načinima primene. Simptomi su pre svega bili poremećaji srčanog ritma, tremor, nemir, tonično-klonično konvulzije, hiperrefleksija, dispnea 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 na povišeni krvni pritisak i gubitak elastičnosti intime krvnih sudova. Kod preživelih životinja u grupi koja je primala 6 mg/kg/dan nisu uočene patološke promene.

Kod pasa pri svim dozama su uočene promene kliničko-hemijskih parametara (GPT, CPK, LDH) i na EKG-u, a kada su primenjivane doza 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-hlorida nisu dostupni.

c) mutageni i teratogeni potencijal

Ispitivanja mutagenosti u Ames-ovom testu i mikronukleusnom testu kod miševa pokazala su negativne rezultate.

Dugotrajna ispitivanja tumorogenog potencijala ksilometazolin-hidrohlorida nisu sporvedena.

c) reproduktivna toksičnost

Ne postoje odgovarajuća ispitivanja ksilometazolina vezana za reproduktivnu toksičnost. Kod pacova je nakon izlaganja u fazi organogeneze ustanovljeno 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 tokom prva tri meseca trudnoće bile izložene, nije pokazala veću stopu malformacija (5/207). Ispitivanja o tome izlučuje li se ksilometazolin u majčino mleko nisu dostupna.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Benzalkonijum-hlorid, rastvor;
Dinatrijum-edetat;
Natrijum-hlorid;
Dinatrijum-fosfat, dihidrat;
Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;
Sorbitol 70% (nekristališući);
Voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 nedelja

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bočica, staklena (tip III) smeđe boje zapremine 10 mL rastvora, koja se zatvara polipropilenskim zatvaračem bele boje sa kapaljkom. Kapaljka se sastoji iz 2 dela: bezbojnog, staklenog (tip III) i gumenog (brombutil).

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

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

PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole:

Olynth, 0,5 mg/mL, kapi za nos, rastvor: 515-01-04895-22-001

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

Datum prve dozvole: 02.12.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 09.10.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktobar, 2023.