

Navodilo za uporabo

Olynth HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina xylometazolini hydrochloridum

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

To zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml vsebuje ksilometazolin, ki pomaga ožiti žile v vašem nosu in tako zmanjšuje nabreklost nosne sluznice.

Zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml vsebuje hialuronsko kislino (v obliki natrijevega hialuronata), ki štiti in vlaži nosno sluznico.

Zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml se uporablja:

- za zmanjšanje otekanja nosne sluznice pri nahodu, izcedku iz nosu in alergijskem rinitisu;
- za lajšanje izločanja sluzi pri vnetju obnosnih votlin in vnetju srednjega ušesa, če ga spremlja izcedek iz nosu.

V primeru kroničnega rinitisa (daljše draženje nosne sluznice) lahko zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml uporabljate le po predhodnem posvetu z zdravnikom, saj lahko pride do poškodbe nosne sluznice.

Zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml je namenjeno otrokom starim od 2 do 6 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml

Ne uporabljajte zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ksilometazolin ali katerokoli sestavino zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml (navedeno v poglavju 6),
- če imate suho vnetje nosne sluznice (rhinitis sicca),
- po kirurški odstranitvi hipofize skozi nos (transsfenoidalni hipofizektomiji) ali drugem posegu, pri katerem je bila izpostavljena zunanja možganska ovojnica (*dura mater*),
- pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- se zdravite z zaviralci monoamin-oksidade (inhibitorji MAO) in drugimi zdravili, pri katerih obstaja možnost, da bi zvišala krvni tlak;
- imate zvišan očesni tlak, še posebej pri akutnem glavkomu z zaprtim zakotjem;
- imate hudo bolezen srca in ožilja (npr. koronarno bolezen srca, hipertenzijo);
- imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom);
- imate presnovne motnje (npr. povečano delovanje žleze ščitnice – hipertiroidizem ali sladkorno bolezen);
- imate bolezen srca (npr. sindrom dolgega intervala QT).

Druga zdravila in zdravilo Olynth HA

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pri sočasni uporabi zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml in nekaterih drugih zdravil, lahko tako zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml spremeni delovanje drugega zdravila kot lahko tudi drugo zdravilo učinkuje na zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml. Sočasna uporaba lahko privede do povečanja krvnega tlaka in težav s srcem. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete antidepresive kot je tranilcipromin (inhibitor MAO) ali triciklične antidepresive.

Nosečnost in dojenje

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Ne uporabljajte zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml med nosečnostjo, saj njegov vpliv na nerojenega otroka ni dovolj raziskan. Zdravila ne uporabljajte med dojenjem, saj ni podatkov o tem, ali učinkovina prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Daljša uporaba ali uporaba večjega odmerka zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml ima vpliv na delovanje srca, ožilja ali živčevja. To lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se ne počutite dobro, ne vozite ali upravljajte strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml

Otroci stari od 2 do 6 let

Če zdravnik ne predpiše drugače uporabite po 1 vpih zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml v vsako nosnico do trikrat na dan.

Kako uporabljati zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml

1. Snemite zaščitni pokrov. Pred prvo uporabo večkrat zaporedoma pritisnite sprožilo pršilnega nastavka, dokler iz šobe ne začne pršeti enakomerno porazdeljena meglica (glejte sliko 1). Pri nadaljnji uporabi bo pršilnik že pripravljen za takojšnjo uporabo.
2. Držite vsebnik navpično. Vtaknite pršilni nastavek v vsako nosnico - ne pršite pod nos (glejte sliko 2).
3. Enkrat pritisnite pršilo. Med vpihavanjem rahlo vdihnite skozi nos. Enako ponovite tudi za drugo nosnico.
4. Po uporabi namestite zaščitni pokrov nazaj na vsebnik.



Slika 1



Slika 2

Če zdravnik ne predpiše drugače, zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml **ne uporabljajte dlje kot 5 dni**. Zdravilo lahko ponovno začnete uporabljati šele po večdnevnem premoru.

Ne uporabljajte zdravila pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let. Vedno se posvetujte z zdravnikom o uporabi zdravila pri otrocih.

V primeru **kroničnega rinitisa** lahko zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml uporabljate samo po predhodnem posvetu z zdravnikom, saj lahko pride do poškodbe nosne sluznice.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml, kot bi smeli

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč ali pomoč farmacevta. S seboj vzemite zdravilo in navodilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga uporabite takoj, ko je mogoče, vendar če je že čas za naslednji odmerek, ga izpustite in nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- prehodno, blago lokalno draženje (pekoč občutek ali suhost nosne sluznice), zlasti pri občutljivih bolnikih,
- povečano otekanje sluznice (reaktivna hiperemija), ko učinek zdravila izzveni.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- razbijanje srca in pospešen srčni utrip,
- zvišanje krvnega tlaka.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- glavobol, nespečnost ali utrujenost.

Posledica **daljše ali pogostejše uporabe ter uporabe večjih odmerkov** ksilometazolina je:

- pekoč občutek v nosu ali suha nosna sluznica;
- zamašen nos z nabreklo sluznico.

Do tega učinka lahko pride že po 5-dnevnem zdravljenju kot tudi po dolgotrajni uporabi. Če z uporabo nadaljujete, lahko s tem povzročite trajno poškodbo sluznice s krastami (suho vnetje sinusov ali nosu).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Po prvem odprtju je zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml uporabno 12 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml

Učinkovina je ksilometazolinijev klorid. 1 ml pršila za nos, raztopine vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida, kar ustreza 0,43 mg ksilometazolina. En vpih (70 µl) vsebuje 0,035 mg ksilometazolinijevega klorida..

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev hialuronat, sorbitol (E 420), glicerol (E 422), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), natrijev hidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), natrijev klorid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml je bistra do rahlo motna, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina. Zdravilo je na voljo v škatli s polietilenskim vsebnikom s pršilnim nastavkom in 10 ml raztopine.

Način izdaje zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irska

Izdelovalec

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid, Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 3. 2020