

Písomná informácia pre používateľa

OLYNTH 0,1 % nosový roztokový sprej

xylometazolínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OLYNTH 0,1 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OLYNTH 0,1 %
3. Ako používať OLYNTH 0,1 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OLYNTH 0,1 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OLYNTH 0,1 % a na čo sa používa

Liečivo v lieku OLYNTH 0,1 %, xylometazolínium-chlorid, vyvoláva v mieste svojho účinku stiahnutie ciev, a tým znižuje opuch sliznice nosa a následne uľahčuje dýchanie nosom a zlepšuje uvoľnenie hlienov. Nástup účinku sa obvykle dostaví o 5 – 10 minút.

OLYNTH 0,1 % je určený na zmiernenie opuchu sliznice nosa pri akútnej nádche, pri nadmernej tvorbe hlienu spôsobenej vazomotorickou nádchou a pri alergickej nádche.

OLYNTH 0,1 % je taktiež určený na urýchlenie uvoľňovania hlienu pri zápale prínosových dutín a pri zápale sluchovej trubice spojenom s nádchou.

OLYNTH 0,1 % je určený dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OLYNTH 0,1 %

Nepoužívajte OLYNTH 0,1 %

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u detí mladších ako 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať OLYNTH 0,1 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak sa liečite niektorými liekmi proti depresii (inhibítory monoaminoxidázy) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak,
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak, najmä ak máte zelený zákal (glaukóm) s úzkym uhlom,

- ak máte závažnú chorobu obehového systému (napr. ischemická choroba srdca, vysoký krvný tlak),
- ak máte ochorenie srdca (napr. syndróm dlhého QT intervalu),
- ak máte feochromocytóm (nádor drene nadobličiek, ktorý spôsobuje zvýšenie krvného tlaku),
- ak máte poruchu látkovej výmeny (zvýšená funkcia štítnej žľazy, cukrovka).

V týchto prípadoch sa liek môže používať iba po starostlivom vyhodnotení prínosu a rizika lekárom.

Tento liek je určený len na krátkodobé používanie. Dlhodobé používanie môže viesť k prekrvneniu sliznice nosa, zvýšeniu opuchu alebo zníženiu priechodnosti nosa, čo môže mať za následok opakované alebo trvalé používanie lieku pacientom (pozri časť Možné vedľajšie účinky).

Iné lieky a OLYNTH 0,1 %

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na nízku mieru vstrebávania xylometazolínu je vzájomné pôsobenie s inými liekmi nepravdepodobné.

OLYNTH 0,1 % a jedlo a nápoje

Liek OLYNTH 0,1 % je možné používať nezávisle od stravovacích návykov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Dojčenie

Nie je známe, či sa xylometazolín vylučuje do ľudského materského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ovplyvnenie vedenia vozidiel a obsluhy strojov nie je známe.

OLYNTH 0,1 % obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid, ktorý má dráždivý účinok a môže vyvolať kožné reakcie.

3. Ako používať OLYNTH 0,1 %

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak, dospelým a deťom vo veku od 6 rokov sa liek podáva podľa potreby, najviac však 3-krát denne 1 dávka do každej nosovej dierky. Dávkovanie závisí od citlivosti pacienta a od účinku lieku. Bez odporúčania lekára nepoužívajte OLYNTH 0,1 % dlhšie ako 7 dní. Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Opätovné používanie lieku je možné iba po niekoľkodňovej prestávke.

Návod na používanie

Odstráňte ochranný kryt. Pred prvým použitím niekoľkokrát stlačte pumpičku, až kým sa neobjaví súvislá dávka aerosólu. Fľaštička s dávkovačom, obsahujúca nosovú roztokovú aerodisperziu, je takto pripravená na okamžité použitie. Pri podávaní vstreknite iba jednu dávku do každej nosovej dierky a ľahko vdýchnite nosom. Fľaštičku pri podávaní držte vo zvislej polohe. Dávku lieku nevstrekujte držaním fľaštičky vo vodorovnej polohe alebo hore dnom. Po použití nasadte opäť na pumpičku ochranný kryt.

Ak použijete viac lieku OLYNTH 0,1 %, ako máte

Pri predávkovaní alebo neúmyselnom požití lieku ústami môže dôjsť k týmto príznakom: rozšírenie očných zreníc, nevoľnosť, vracanie, modravé zafarbenie pier, obehové poruchy (zrýchlenie tepu, poruchy rytmu srdca, obehové zlyhanie, zastavenie srdca, zvýšenie krvného tlaku) a depresia. Môže dôjsť aj k spomaleniu srdcového tepu, poklesu krvného tlaku až podobnému šoku.

Pri týchto ťažkostiach je potrebné ihneď vyhľadať lekára! Ako prvá pomoc sa môže podať aktívne uhlie.

Ak zabudnete použiť OLYNTH 0,1 %

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V menej častých prípadoch sa môže vyskytnúť krvácanie z nosa. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť pocit pálenia sliznice nosa, sucho v nose, pri dlhodobom alebo častom používaní vyšších dávok lieku OLYNTH 0,1 % aj k prekrveniu sliznice, ktoré sa zhoršuje s nadmerným používaním lieku (tzv. rhinitis medicamentosa). K tomuto účinku môže dôjsť aj po 5 dňoch od ukončenia liečby. Dlhodobé podávanie lieku môže spôsobiť trvalé poškodenie sliznice, pocit sucha a svrbenie v nose s tvorbou chrást a drobným krvácaním po ich odlúpnutí (rhinitis sicca).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OLYNTH 0,1 %

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Z hygienických dôvodov sa liek nemá používať po 24 týždňoch od prvého otvorenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OLYNTH 0,1 % obsahuje

- Liečivo je xylometazolínium-chlorid. 1 ml nosového roztokového spreju obsahuje 1 mg xylometazolínium-chloridu.
- Pomocné látky sú roztok benzalkóniumchloridu, edetan disodný, chlorid sodný, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogénfosforečnanu disodného, roztok sorbitolu 70 %, čistená voda.

Ako vyzerá OLYNTH 0,1 % a obsah balenia

Liek OLYNTH je číry bezfarebný nosový roztokový sprej bez zápachu alebo s jemným charakteristickým zápachom, ktorá je balená v sklenenej fľaštičke s mechanickým dávkovačom a plastovým krytom.

Veľkosť balenia: 10 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Offices 5,6 &7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24
Írsko D24 YK8N

Výrobca

Delpharm Orléans
5, Avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.