

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

OLYNTH HA 0,05 %  
OLYNTH HA 0,1 %  
nosový roztokový sprej

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

OLYNTH HA 0,05 %  
1 ml nosového roztokového spreju obsahuje 0,5 mg xylometazólium-chloridu.

OLYNTH HA 0,1 %  
1 ml nosového roztokového spreju obsahuje 1,0 mg xylometazólium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom: sorbitol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej  
Číry bezfarebný až slabozltý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatické zmiernenie prekrvenia a opuchu sliznice nosa v dôsledku infekcií dýchacích ciest alebo nádchy rôznej etiológie ako je alergická nádcha, vazomotorická nádcha alebo nádcha sprevádzajúca infekcie dýchacích ciest.

Na uľahčenie uvoľnenia sekrécie pri paranazálnej sinusitíde a pri katare Eustachovej trubice kombinovanom s bežným prechladnutím.

OLYNTH HA 0,05 % je indikovaný deťom vo veku od 2 až 6 rokov.  
OLYNTH HA 0,1 % je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 2 až 6 rokov:

1 dávka do každej nosovej dierky podľa potreby, najviac však 3-krát denne.

Dospelí a deti vo veku od 6 rokov:

1 dávka do každej nosovej dierky podľa potreby, najviac však 3-krát denne.

Dávkovanie závisí od citlivosti každej osoby a od klinického účinku.

Nosový roztokový sprej obsahujúci xylometazolín sa nemá používať dlhšie ako 7 dní, pokiaľ lekár neurčí inak.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

OLYNTH HA 0,05 %: deti mladšie ako 2 roky.

OLYNTH HA 0,1 %: deti mladšie ako 6 rokov.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tento liek je určený len na krátkodobé používanie. Dlhodobé používanie lieku môže viesť k reaktívnej hyperémii sliznice nosa, zvýšenej kongescii a obštrukcii nosa, čo môže mať za následok opakované alebo trvalé používanie lieku pacientom (pozri časť 4.8).

Nosový roztokový sprej OLYNTH HA sa má používať až po starostlivom vyhodnotení rizika a prínosu liečby u osôb:

- liečených inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) alebo ďalšími liekmi s potenciálne hypertenzným účinkom,
- so zvýšeným vnútroočným tlakom, najmä u pacientov s glaukómom s úzkym uhlom,
- so závažným kardiovaskulárnym ochorením (napr. ischemická choroba srdca, hypertenzia),
- s feochromocytómom,
- s metabolickým ochorením (napr. hypertyreóza, diabetes mellitus).

U pacientov so syndrómom dlhého QT intervalu liečených xylometazolínom môže byť zvýšené riziko závažných komorových arytmií.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

V dôsledku nízkej systémovej absorpcie xylometazolínu pri podaní do nosa sú interakcie s liečivami podávanými inými spôsobmi nepravdepodobné.

Interakčné štúdie neboli vykonané.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii adekvátne a dobre kontrolované štúdie u gravidných žien. Tento liek sa nemá používať počas gravidity pokiaľ potenciálny prínos liečby pre matku neprevýši možné riziko pre vyvíjajúci sa plod.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa xylometazolín alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka, preto je potrebná opatrnosť pri používaní tohto lieku počas dojčenia.

##### Fertilita

Nie sú známe žiadne účinky liečby xylometazolínom na fertilitu.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

OLYNTH HA nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Údaje z klinických štúdií

K dispozícii nie sú žiadne placebom kontrolované štúdie s dostatočnými údajmi týkajúcimi sa nežiaducich účinkov xylometazolínu.

### Údaje po uvedení lieku na trh

Nežiaduce účinky xylometazolínu hlásené po uvedení na trh sú uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu s použitím nasledovnej konvencie:

veľmi časté	$\geq 1/10$
časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
menej časté	$\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$
zriedkavé	$\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$
veľmi zriedkavé	$< 1/10\ 000$
neznáme (z dostupných údajov)	

Trieda orgánových systémov <i>Frekvencia</i>	Preferovaný názov nežiaduceho účinku
Poruchy nervového systému	
<i>veľmi zriedkavé</i>	pocit pálenia sliznice nosa
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
<i>menej časté</i>	epistaxa
<i>veľmi zriedkavé</i>	sucho v nose
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
<i>veľmi zriedkavé</i>	„rebound“ účinok

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Ako pri imidazolovom deriváte môže viesť systémové predávkovanie xylometazolínom k širokému spektru príznakov, predovšetkým k stimulácii alebo útlmu kardiovaskulárnej a nervovej sústavy.

Z dostupných údajov, týkajúcich sa bezpečnosti po uvedení lieku na trh, neboli identifikované žiadne prípady predávkovania xylometazolínom.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekonjestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, sympatomimetiká samotné. ATC kód: R01AA07

#### Mechanizmus účinku

Xylometazolín, imidazolový derivát, je sympatomimetikum s alfa-adrenergným účinkom. Účinkuje priamo na alfa-adrenergných receptoroch a neúčinkuje na beta-adrenoreceptory. Má vazokonstrikčné účinky, a tak znižuje prekrvenie a opuch nosovej sliznice, čím uľahčuje dýchanie nosom a vedie k zlepšenému uvoľňovaniu sekréty.

Pri lokálnom podaní vo forme nosového dekonjestíva účinkuje xylometazolín rýchlo a vykazuje dlhodobú úľavu.

Nástup účinku sa obvykle dostaví v priebehu 5 – 10 minút. Dekongestívny účinok je predĺžený a trvá až 10 hodín. Kyselina hyalurónová vo forme sodnej soli, glycerol a sorbitol majú zvlhčujúci účinok. Kyselina hyalurónová vo forme sodnej soli, glycerol a sorbitol chránia a zvlhčujú sliznicu nosa, a tým vytvárajú optimálne prostredie pre hojivý proces.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje z farmakokinetických štúdií u ľudí nie sú k dispozícii.

### Absorpcia

Pri správnom používaní a dávkovaní je absorpcia lokálne podaného xylometazolínu do systémovej cirkulácie zanedbateľná. V zriedkavých prípadoch môže byť vstrebané množstvo dostatočné na to, aby vyvolalo systémové účinky, napr. na centrálnom nervovom systéme a kardiovaskulárnom systéme, obzvlášť v prípade použitia vysokých dávok alebo po perorálnom užití.

### Distribúcia, biotransformácia a eliminácia

K dispozícii nie sú takmer žiadne informácie týkajúce sa distribúcie, biotransformácie a eliminácie xylometazolínu u človeka.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

### *Všeobecná toxikológia*

Hodnota indexu akútnej toxicity LD<sub>50</sub> je pre xylometazólium-chlorid u potkanov 230 mg/kg po perorálnom podaní, 43 mg/kg po intraperitoneálnom podaní a 90 mg/kg po subkutánnom podaní. U myši je táto hodnota 75, respektíve 53 a 12,5 mg/kg po perorálnom, respektíve po subkutánnom a intravenóznom podaní. Bola uskutočnená štúdia sledujúca toxicitu opakovane podávanej perorálnej dávky u potkanov počas 3 mesiacov v dávkach 6, 20 a 60 mg/kg/deň. Skupina, ktorej bola podávaná dávka 60 mg/kg/deň vykazovala úmrtnosť, znížený príjem potravy a zníženie telesnej hmotnosti. U všetkých liečených skupín bolo pozorované mierne zníženie glykémie. Len u zvierat, ktoré prežili a boli zo skupiny, ktorá dostávala xylometazolín v dávke 6 mg/kg/deň, neboli pozorované žiadne patologické zmeny v skupine. Bola tiež uskutočnená štúdia sledujúca toxicitu opakovane podávanej perorálnej dávky u psov počas 3 mesiacov v dávkach 1, 3 a 10 mg/kg/deň. Výsledkom boli zmeny v biologických parametroch (ALT, CPK a LDH) a v EKG u psov, ktorým bola podávaná dávka 3 mg/kg/deň a vyššia. V skupine, ktorej bola podávaná najvyššia dávka, boli pozorované patologické zmeny na srdci, obličkách, pečeni a gastrointestinálnom trakte. Štúdia sledujúca toxicitu po intranazálnom podaní u psov z rasy „beagle“ kombinovaného podania ipratrópiu-bromidu (rozsah dávok 0,049 až 0,190 mg/kg/deň) a xylometazóliu-chloridu (dávky v rozsahu 0,082 až 0,316 mg/kg/deň) v trvaní 28 dní nepreukázala žiadny dôsledok liečby.

### Genotoxicita

Štúdia mutagenity vykonaná pomocou Amesovho testu a mikronukleového testu bola negatívna. (K dispozícii nie sú podrobnejšie informácie.)

### Karcinogenita

K dispozícii nie je žiadna štúdia karcinogenity pre xylometazólium-chlorid. Vzhľadom na to, že štúdia mutagenity bola negatívna, nie je predpoklad karcinogenity.

### Teratogenita

U potkanov vystavených xylometazóliu-chloridu v období rastu orgánov bol pozorovaný pokles hmotnosti plodu (spomalenie intrauterinného rastu). (K dispozícii nie sú podrobnejšie informácie.)

### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného  
dihydrát hydrogénfosforečnanu disodného  
glycerol  
chlorid sodný  
hyaluronát sodný  
sorbitol  
voda na injekciu

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení lieku: z hygienických dôvodov sa liek nemá po otvorení používať dlhšie ako 12 mesiacov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

10 ml fľaštička z polyetylénu s vysokou hustotou, uzatvárací systém („3K systém“) s mechanickým dávkovačom z plastu, kryt z plastu.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml roztoku (dávkováná aerodisperzia), čo zodpovedá najmenej 110 vstrekom pre OLYNTH HA 0,05 % a najmenej 55 vstrekom pre OLYNTH HA 0,1 %.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

OLYNTH HA 0,05 % 69/0290/06-S  
OLYNTH HA 0,1 % 69/0289/06-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE /PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. júla 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. januára 2012

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2023