

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

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

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej
Číry bezfarebný roztok bez zápachu alebo s jemným charakteristickým zápachom.

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 0,05 % je indikovaný deťom vo veku 2 až 6 rokov.

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

OLYNTH 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 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.

Liek obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid, ktorý má dráždivý účinok a môže vyvolať kožné reakcie.

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 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 (nedá sa určiť 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, xylometazolín. ATC kód: R01AA07

Mechanizmus účinku

Xylometazolín, imidazolový derivát, je sympatomimetikum s alfa-adrenergným účinkom. Účinkuje priamo na alfa-adrenergných receptoroch a neúčinkuje na beta-adrenoreceptoroch. 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 dekongestíva 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.

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 LD₅₀ je pre xylometazolínium-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 ipratropiumbromidu (rozsah dávok 0,049 až 0,190 mg/kg/deň) a xylometazolínium-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 xylometazolínium-chlorid. Vzhľadom na to, že štúdia mutagenity bola negatívna, nie je predpoklad karcinogenity.

Teratogenita

U potkanov vystavených xylometazolínium-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

roztok benzalkónium-chloridu
edetán disodný
chlorid sodný
dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
dihydrát hydrogénfosforečnanu disodného
roztok sorbitolu 70%
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení lieku: z hygienických dôvodov sa liek nemá po otvorení používať dlhšie ako 24 týždňov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z hnedého skla (typ 3) s mechanickým dávkovačom a plastovým krytom.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml roztoku (dávkovaná aerodisperzia)

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 ČÍSLO

OLYNTH 0,05 %: 69/0255/95-S
OLYNTH 0,1 %: 69/0100/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. mája 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. apríla 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Október 2023