

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OLYNTH PLUS 1 mg/50 mg/ml nosový roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý mililiter nosového roztokového spreju obsahuje 1 mg xylometazolínium-chloridu a 50 mg dexpanthenolu.

Jeden vstreky obsahuje 0,1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie, ktorý obsahuje 0,1 mg xylometazolínium-chloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej.

Číry bezfarebný až slabožltkastý roztok, sterilný, bez kontaminácie.

pH: 5,5 – 6,4

Osmolalita: 400 – 455 mOsmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

OLYNTH PLUS je indikovaný:

- na zmiernenie opuchu sliznice nosa pri rinitíde a ako podporná liečba pri hojení poranení sliznice nosa,
- na zmiernenie vazomotorickej nádchy (*rhinitis vasomotorica*),
- na liečbu sťaženého dýchania nosom po chirurgickom zákroku nosa.

OLYNTH PLUS 1 mg/50 mg/ml nosový roztokový sprej je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 6 rokov a starším.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti vo veku od 6 rokov a staršie:

Zvyčajná dávka lieku OLYNTH PLUS je 1 vstreky do každej nosovej dierky najviac 3-krát denne podľa potreby.

Dávkovanie závisí od citlivosti každej osoby a od klinickej účinnosti.

Dĺžka trvania liečby je obmedzená na 7 dní, pokiaľ nie je lekárom určené inak. S opakovaným používaním lieku je možné začať len po niekoľkodňovej prestávke.

Odporúčaná dávka sa nemá prekračovať.

Z hygienických dôvodov a na predchádzanie infekciám má každú fľaštičku aerodisperzie používať iba jedna osoba.

Pediatrická populácia

Podávanie lieku u detí mladších ako 12 rokov sa má vykonávať pod dohľadom dospeljej osoby. Ak sa po 3 dňoch liečby nepozoruje zlepšenie príznakov alebo sa pozoruje ich zhoršenie, je potrebné prehodnotiť klinický stav. V súvislosti s dĺžkou trvania liečby u detí je vždy potrebné poradiť sa s lekárom.

Spôsob podávania

Tento liek je určený na podanie do nosa.

Najprv je potrebné odstrániť ochranný kryt z rozprašovača.

Pred prvým použitím je potrebné stlačiť hlavicu aerodisperzie päťkrát, až kým sa neobjaví jemný aerosól. Ak sa aerodisperzia dlhšie nepoužívala, hlavica sa má pred použitím dvakrát stlačiť.



Špička rozprašovača sa má čo najkolmejšie vložiť do jednej nosovej dierky a hlavicu aerodisperzie je potrebné jedenkrát stlačiť. Pri podaní aerodisperzie sa má pacient opatrne nadýchnuť nosom. Ak je to potrebné, postup sa má zopakovať pri druhej nosovej dierke.



Špička rozprašovača sa má po každom použití utrieť papierovou vreckovkou a kryt sa má nasadiť späť na rozprašovač.

4.3 Kontraindikácie

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

Suchý zápal nosovej sliznice (*rhinitis sicca*).

Transsfenoidálna hypofyzektómia alebo chirurgické zákroky spojené s obnažením *dura mater* v anamnéze.

OLYNTH PLUS 1 mg/50 mg/ml nosový roztokový sprej je kontraindikovaný u detí mladších ako 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa môže používať len po starostlivom posúdení rizík a prínosov v prípadoch:

- kedy sa pacienti liečia inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak,
- zvýšeného vnútroočného tlaku, najmä glaukómu s úzkym uhlom,

- závažných srdcových ochorení a ochorení obehového systému (napr. koronárne srdcové ochorenie, hypertenzia),
- feochromocytómu,
- metabolických porúch (napr. hypertyreóza, diabetes),
- porfýrie,
- hyperplázie prostaty.

Pacienti so syndrómom dlhého QT intervalu, ktorí sú liečení xylometazolínom, môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku závažných ventrikulárných arytmií.

Liek sa môže počas chronickej rinitídy používať len pod dohľadom lekára z dôvodu nebezpečenstva atrofie nosovej sliznice.

Dekongestíva zo skupiny sympatomimetík, najmä pri dlhodobom používaní alebo v prípade predávkovania, môžu viesť k reaktívnej hyperémii nosovej sliznice. Tento „rebound“ účinok spôsobuje zúženie dýchacích ciest, čo má za následok, že pacient opakovane používa liek dovtedy, až kým ho nepoužíva trvale. Takéto používanie spôsobuje chronický opuch (*rhinitis medicamentosa*) alebo dokonca atrofiu nosovej sliznice.

V menej závažnejších prípadoch je možné zvážiť prerušenie používania sympatomimetika najprv v jednej nosovej dierke a po zmiernení príznakov v druhej nosovej dierke s cieľom zachovať aspoň čiastočné dýchanie nosom.

Je potrebné zabrániť priamemu kontaktu lieku s očami.

V prípade nesprávneho používania alebo používania nadmerného množstva aerodisperzie môže vstrebanie xylometazolínu vyvolať systémové nežiaduce účinky, najmä u detí (kardiovaskulárne a neurologické nežiaduce účinky) (pozri časti 4.8 a 4.9).

4.5 Liekové a iné interakcie

Xylometazolinium-chlorid

Má sa predísť súbežnému používaniu lieku OLYNTH PLUS s antihypertenzívami (napr. metyldopa) z dôvodu možného účinku xylometazolínu na zvýšenie krvného tlaku.

Má sa predísť súbežnému používaniu lieku OLYNTH PLUS s liečivami, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak (napr. doxapram, ergotamín, oxytocín, inhibítory monoaminoxidázy tranylcypromínového typu alebo tricyklické antidepresíva), pretože môže dôjsť k zvýšeniu vazokonstrikčného účinku.

Súbežné používanie so sympatomimetikami (napr. pseudoefedrín, efedrín, fenylefrín, oxymetazolín, xylometazolín, tramazolín, nafazolín, tuaminoheptán) môže viesť k aditívnym účinkom na kardiovaskulárny systém a centrálny nervový systém.

Dexpantenol

Žiadne známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

OLYNTH PLUS sa nemá používať počas gravidity, pretože k dispozícii nie sú dostatočné údaje týkajúce sa používania xylometazolinium-chloridu u gravidných žien.

Dojčenie

OLYNTH PLUS sa nemá používať počas obdobia dojčenia, pretože nie je známe, či sa xylometazolinium-chlorid vylučuje do materského mlieka.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje týkajúce sa vplyvu lieku OLYNTH PLUS na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neočakáva sa, že OLYNTH PLUS nežiaduco ovplyvní schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ak sa bude používať podľa odporúčania.

4.8 Nežiaduce účinky

Pre výskyt nežiaducich účinkov platia nasledovné definície:

- 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)

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému	reakcia z precitlivenosti (angioedém, kožná vyrážka, svrbenie)			
Psychické poruchy			nepokoj, nespavosť, halucinácie (predovšetkým u detí)	
Poruchy nervového systému			únava (ospanlivosť, sedácia), bolesť hlavy, kŕče (najmä u detí)	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		palpitácie, tachykardia, hypertenzia	arytmia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			„rebound“ kongescia, krvácanie z nosa	kýchanie, pálenie nosovej sliznice a suchá nosová sliznica

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

Xylometazolínium-chlorid

Klinický obraz intoxikácie imidazolovými derivátmi môže byť rozmanitý, pretože sa môžu striedať fázy stimulácie s obdobiami útlmu centrálného nervového systému a kardiovaskulárneho systému. Najmä u detí môže predávkovanie viesť hlavne k účinkom na centrálny nervový systém: kŕče a kóma, bradykardia, apnoe, hypertenzia a tiež hypotenzia.

Príznakmi stimulácie CNS sú úzkosť, agitácia, halucinácie a krče.

Príznakmi útlmu CNS sú pokles telesnej teploty, letargia, ospalivosť a kóma.

Môžu sa objaviť ďalšie nasledovné príznaky: mióza, mydriáza, diaforéza, horúčka, bledosť, cyanóza, nauzea, tachykardia, bradykardia, srdcová arytmia, zástava srdca, hypertenzia, hypotenzia podobná šokovému stavu, edém pľúc, poruchy dýchania a apnoe.

V prípadoch závažného predávkovania sa indikuje intenzívna nemocničná liečba. Okamžite sa má podať živočíšne uhlie (absorbens), síran sodný (laxatívum) alebo vykonať výplach žalúdka (v prípade veľkého množstva), pretože xylometazolín sa rýchlo vstrebáva. Na zníženie krvného tlaku sa môže podať neselektívny alfa-adrenergny blokátor.

Vazopresorické liečivá sú kontraindikované. Ak je to nevyhnutné, majú sa vykonať nasledovné opatrenia: zníženie horúčky, antikonvulzívna liečba a inhalácia kyslíka.

Dexpantenol

Kyselina pantoténová a jej deriváty, ako napr. dexpantenol, majú veľmi nízku toxicitu. V prípadoch predávkovania sa nevyžadujú žiadne opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nosové liečivá, dekonjestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, sympatomimetiká, kombinácie s výnimkou kortikosteroidov.

ATC kód: R01AB06.

Nosový liek obsahuje kombináciu alfa-sympatomimetika s analógom vitamínu na lokálne podávanie na nosovú sliznicu. Xylometazolín má vazokonstrikčné účinky, a tým spôsobuje dekonjestiu upchatého nosa. Dexpantenol je derivát vitamínu, kyseliny pantoténovej, ktorého vlastnosťami sú urýchlenie hojenia rán a ochrana sliznice.

Xylometazólium-chlorid

Xylometazólium-chlorid, imidazolový derivát, je sympatomimetikum s alfa-adrenergným účinkom. Má vazokonstrikčný účinok, a tým znižuje opuch sliznice. Nástup účinku sa obvykle pozoruje v priebehu 5 až 10 minút a prejavuje sa voľnejším dýchaním nosom v dôsledku zníženia opuchu sliznice a zlepšenia prietoku sekrétu.

Dexpantenol

Dexpantenol (D-(+)-pantotenyalkohol) je alkoholový analóg kyseliny pantoténovej a vďaka intermediárnej premene vykazuje rovnakú biologickú účinnosť ako kyselina pantoténová. Viaže sa na pravotočivú D-konfiguráciu. Kyselina pantoténová a jej soli sú vo vode rozpustné vitamíny, ktoré sa ako koenzým A zapájajú do viacerých metabolických procesov ako je napr. podpora syntézy bielkovín a kortikoidov a tvorba protilátok. Koenzým A je okrem iného zapojený aj do tvorby tukov, prostredníctvom ktorej kožný maz vykonáva dôležitú ochrannú funkciu ako aj do acetylácie aminosacharidov, ktoré pomáhajú pri tvorbe rôznych mukopolysacharidov.

Dexpantenol chráni bunky epitelu a urýchľuje hojenie rán.

U potkanov s deficienciou dexpantenolu spôsobilo podávanie dexpantenolu na kožu trofický účinok.

Ak sa používa externe, dexpantenol/pantenol môže kompenzovať zvýšenú potrebu kyseliny pantoténovej v poškodenej koži alebo sliznici.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Xylometazólium-chlorid

V prípade intranazálneho podávania, môže byť vstrebané množstvo xylometazólium-chloridu ojedinele dostačujúce na to, aby vyvolalo systémové účinky napr. na centrálny nervový systém a kardiovaskulárny systém. Pre xylometazólium-chlorid nie sú k dispozícii žiadne údaje z farmakokinetických štúdií u ľudí.

Dexpantenol

Dexpantenol sa vstrebáva cez kožu a v tele, ako aj na koži, sa prostredníctvom enzýmov oxiduje na kyselinu pantoténovú. V plazme sa vitamín prenáša naviazaný na bielkoviny. Kyselina pantoténová je kľúčovou súčasťou koenzýmu A, ktorý sa nachádza v celom tele. Podrobnejšie štúdie metabolizmu v koži a slizniciach nie sú k dispozícii. 60 – 70 % perorálne dodanej dávky dexpantenolu sa vylučuje do moču, 30 – 40 % do stolice.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrogenfosforečnan draselný
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení fľaštičky sa má liek použiť do 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Podmienky uchovávania po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Plastová biela HDPE fľaštička s plniacim objemom 10 ml.

Fľaštička je uzatvorená zaklápaciou 0,1 ml odmernou PP/PE/kovovou pumpou s bielym PP rozprašovačom a snímateľným HDPE krytom.

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 REGISTRÁCI

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

D24 YK8N

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0018/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. januára 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. septembra 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023