

sp.zn. sukls150672/2019

sukls33287/2013, sukls33289/2013 a sukls168976/2017

Příbalová informace: informace pro pacienta

OLYNTH 0,5 mg/ml, nosní sprej, roztok

xylometazolini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek u Vašeho dítěte používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vaše dítě do 3 dnů nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek OLYNTH a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OLYNTH u Vašeho dítěte používat
3. Jak se přípravek OLYNTH používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OLYNTH uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OLYNTH a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku OLYNTH, xylometazolin-hydrochlorid, způsobuje v místě svého účinku stažení cév, tím snižuje otok sliznic a následně usnadňuje dýchání nosem a zlepšuje uvolnění hlenů. K nástupu účinku obvykle dochází za 5-10 minut a účinek přetrvává po dobu 10 hodin.

Přípravek OLYNTH je určen ke snížení otoku nosní sliznice při akutní rýmě, při nadměrné tvorbě hlenu způsobené vazomotorickou rýmou a při alergické rýmě.

Přípravek OLYNTH je rovněž určen k urychlení uvolnění hlenů při zánětu vedlejších dutin nosních a při zánětu Eustachovy trubice provázeného rýmou.

OLYNTH je určen k léčbě dětí od 2 do 7let.

Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OLYNTH u Vašeho dítěte používat

Nepoužívejte přípravek OLYNTH

- jestliže je alergické na xylometazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v případě suchého zánětu nosní sliznice (rhinitis sicca), který se projevuje pocitem sucha a šimrání v nose často provázeným drobným krvácením po odloučení zaschlých strupů
- jestliže Vaše dítě podstoupilo nitrolební operaci odstranění podvěsku mozkového

(hypofýzy)

- prováděnou přes nosní dutinu nebo operaci tvrdých mozkomíšních plen;
- u dětí do 2 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku OLYNTH u Vašeho dítěte se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se léčí některými léky proti depresi (inhibitory monoaminooxidázy) nebo jinými léky s možným účinkem na zvýšení krevního tlaku,
- jestliže trpí zvýšeným nitroočním tlakem, zejména máte-li zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem,
- jestliže trpí závažným onemocněním oběhového systému (např. ischemickou chorobou srdeční, vysokým krevním tlakem),
- pokud trpí chorobou srdce (např. syndromem dlouhého QT intervalu),
- jestliže trpí feochromocytomem (nádorem dřene nadledvin, který způsobuje zvýšení krevního tlaku),
- jestliže trpí některými poruchami látkové výměny (zvýšenou funkcí štítné žlázy, cukrovkou)
- jestliže trpí metabolickou poruchou nazývanou porfyrie
- jestliže má Vaše dítě zvětšenou prostatu.

V těchto případech lze přípravek OLYNTH používat pouze po poradě s lékařem, který zhodnotí prospěšnost léčby u jmenovaných onemocnění.

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro krátkodobé použití. Dlouhodobé používání může vést k překrvení nosní sliznice, což může mít za následek opakované nebo trvalé používání přípravku pacientem (viz Možné nežádoucí účinky).

Další léčivé přípravky a přípravek OLYNTH

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Účinky přípravku OLYNTH a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Týká se to některých léků užívaných na zlepšení nálady (inhibitory monoaminooxidázy tranilcyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva), které mohou působit na oběhový systém zvýšením krevního tlaku.

Přípravek OLYNTH s jídlem a pitím

Přípravek OLYNTH lze používat nezávisle na stravovacích zvyklostech.

Těhotenství, kojení a plodnost

Informace pro případ, že by tento léčivý přípravek použila dospělá žena: pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Použití přípravku OLYNTH není v průběhu těhotenství a kojení doporučeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Informace pro případ, že by tento léčivý přípravek použil dospělý: při dlouhodobém podávání nebo při podání vyšší dávky přípravku OLYNTH nelze vyloučit celkové účinky na kardiovaskulární nebo nervový systém. V takovém případě může být snížena schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Přípravek OLYNTH obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se přípravek OLYNTH používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, dětem od 2 do 7 let se přípravek podává podle potřeby, nejvýše však 3x denně 1 dávka přípravku OLYNTH do každé nosní dírky. Dávkování závisí na citlivosti nemocného a na účinku přípravku. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek OLYNTH déle než 3 dny. Jestliže se do této doby příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhoršují, nebo se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem. Delší používání než 3 dny je možné pouze po poradě s lékařem.

K dalšímu používání přípravku smí dojít pouze po několikadenní přestávce.

Používání přípravku OLYNTH u chronické rýmy je povoleno pouze pod dohledem lékaře vzhledem k nebezpečí ztenčení nosní sliznice.

Návod k použití

Odstraňte ochranný kryt. Před prvním použitím několikrát stiskněte rozprašovač, dokud se poprvé neobjeví souvislý obláček aerosolu. Nosní sprej je tímto připraven k dalšímu použití. Při aplikaci stiskněte pouze jednou rozprašovač a lehce vdechněte nosem. Lahvičku s přípravkem držte svisle. Nevstříkujte si dávku přípravku držení nosního spreje ve vodorovné poloze nebo v poloze dnem lahvičky vzhůru. Po použití nasad'te opět na rozprašovač ochranný kryt.

Jestliže jste u Vašeho dítěte použil(a) více přípravku OLYNTH, než jste měl(a)

Při předávkování nebo neúmyslném požití přípravku může dojít k těmto příznakům: rozšíření zornic (mydriáze), nucení na zvracení, zvracení, modravému zabarvení rtů (cyanóze), horečce, křečím, oběhovým poruchám (zrychlení tepu, poruchám srdečního rytmu, oběhovému selhání, srdeční zástavě, zvýšení krevního tlaku), poruchám funkce plic (otoku plic, poruchám dýchání) a psychickým obtížím.

Může dojít též k ospalosti, snížení tělesné teploty, zpomalení srdečního tepu, poklesu krevního tlaku až napodobující šok, přerušování dýchání a bezvědomí.

Při těchto obtížích je nutné ihned vyhledat lékaře! Jako první pomoc je možné podat živočišné uhlí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U citlivých nemocných může přípravek OLYNTH způsobit příznaky dráždění sliznice přechodného a mírného charakteru, které se projeví jako pálení v nose nebo suchost nosní sliznice nebo zvýšený otok nosní sliznice po odeznění účinku léku.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout bolesti hlavy, nespavost nebo únava.

Vzácně se mohou dostavit účinky přípravku na srdce a krevní oběh, jako např. bušení srdce, zrychlený tep a zvýšení krevního tlaku.

Dlouhodobé nebo časté používání vyšších dávek přípravku OLYNTH může vést k pocitům pálení v nose nebo suchosti sliznic, ale i k překrvení sliznic, které se zhoršuje s nadměrným používáním léku (tzv. medikamentózní rinitidy). K tomuto účinku může dojít i 5 dnů po ukončení léčby a po dlouhodobém podávání přípravku může vést k trvalému poškození sliznice s tvorbou strupů (rhinitis sicca).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek OLYNTH uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Z hygienických důvodů se má přípravek zlikvidovat po 4 týdnech od prvního použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OLYNTH obsahuje

- Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum (xylometazolin-hydrochlorid). Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg (0,05 %).
- Pomocnými látkami jsou: roztok benzalkonium-chloridu, dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, tekutý krystalizující sorbitol 70% a čištěná voda.

Jak přípravek OLYNTH vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je vyráběn v lékové formě nosního spreje, je balen ve skleněné lahvičce s dávkovacím zařízením.

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

FAMAR ORLÉANS
5, Avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Johnson & Johnson s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, e-mail:
dotazy@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 7. 2019

Vážená pacientko, vážený paciente,

téměř každý člověk trpí jednou nebo vícekrát do roka rýmou, ať již v důsledku „běžného“ nachlazení nebo alergické reakce. V naprosté většině případů jde o neškodné onemocnění, které však přesto může být zatěžující. Zvláště nepříjemným se stává ucpaný nos v noci, kdy musí postižený dýchat převážně ústy a dochází u něj k osychání rtů a vysychání sliznice krku. Proto Vám chceme s pomocí přípravku OLYNTH učinit rýmu snesitelnější.

Jak vzniká rýma?

Rýma z nachlazení, odborně nazývaná "akutní virová rinitida", je virové onemocnění. Naproti tomu je „alergická rinitida“ (např. senná rýma) vyvolána vdechnutím látek, vyvolávajících alergickou reakci (např. pylu). Reakce je v obou případech obdobná: nosní sliznice oteče a vytváří zvýšené množství hlenu. Máte rýmu a pocit ucpaného nosu. Tyto projevy mohou být ještě zhoršeny doprovodnou bakteriální infekcí.

OLYNTH – nadechněte se!

Léčivá látka přípravku OLYNTH působí přímo na nosní sliznici, kde zužuje cévy, rozšířené v důsledku rýmy. To vede k rychlému zmírnění otoku nosní sliznice a uvolnění dýchání. Současně dochází ke snížení tvorby hlenu, a proto Vám již tak silně neteče z nosu. Přípravek OLYNTH působí rychle, účinek přetrvává po dobu 10 hodin a díky obsahu pomocné látky sorbitolu je velmi šetrný k nosní sliznici.