

Navodilo za uporabo

Olynth 1 mg/ml kapljice za nos, raztopina ksilometazolinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Olynth in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olynth
3. Kako uporabljati zdravilo Olynth
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olynth
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olynth in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Olynth vsebuje zdravilno učinkovino ksilometazolin, ki pomaga ožiti žile v nosu in tako zmanjšuje nabreklost nosne sluznice.

Zdravilo Olynth se uporablja:

- za zmanjšanje otekanja nosne sluznice pri nahodu, izcedku iz nosu in alergijskem rinitisu;
- za lajšanje izločanja sluzi pri vnetju obnosnih votlin in vnetju srednjega ušesa, če ga spremlja izcedek iz nosu.

Zdravilo Olynth je namenjeno odraslim in otrokom, starejšim od 6 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olynth

Ne uporabljajte zdravila Olynth:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ksilometazolin ali katerokoli sestavino zdravila Olynth (navedeno v poglavju 6),
- če imate suho vnetje nosne sluznice (*rhinitis sicca*),
- po kirurški odstranitvi hipofize skozi nos (transsfenoidalni hipofizektomiji) ali drugem posegu, pri katerem je bila izpostavljena zunanja možganska ovojnica (dura mater),
- pri otrocih, mlajših od 6 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Olynth HA 1 mg/ml se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- se zdravite z zaviralci monoaminoooksidaze (inhibitorji MAO) in drugimi zdravili, pri katerih obstaja možnost, da bi zvišala krvni tlak;
- imate zvišan očesni tlak, še posebej pri akutnem glavkomu z zaprtim zakotjem;
- imate hudo bolezen srca in ožilja (npr. koronarno bolezen srca, hipertenzijo);
- imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom);
- imate presnovne motnje (npr. povečano delovanje žleze ščitnice – hipertiroidizem ali sladkorno bolezen);
- če imate bolezen srca (npr. sindrom dolgega intervala QT).

Posledica dolgotrajne uporabe in prevelikega odmerjanja zdravila Olynth je lahko kronična nabreklost in stanjšanje (atrofija) nosne sluznice.

Bolniki, ki imajo glavkom, zlasti z zaprtim zakotjem, se morajo pred uporabo zdravil proti nahodu, ki vsebujejo ksilometazolin, posvetovati z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Olynth

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasna uporaba zdravila Olynth z nekaterimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije (zaviralci MAO tranilciprominskega tipa ali tricikličnimi antidepresivi) lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka.

Ta opozorila veljajo tudi, če ste omenjena zdravila jemali pred kratkim.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Olynth med nosečnostjo, saj njegov vpliv na nerojenega otroka ni dovolj raziskan.

Zdravila Olynth ne uporabljajte med dojenjem, saj ni podatkov o tem, ali učinkovina prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Daljša uporaba ali uporaba večjega odmerka zdravila Olynth ima vpliv na delovanje srca, ožilja ali živčevja. To lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se ne počutite dobro, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Olynth vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,2 mg benzalkonijevega klorida v 1 ml kapljic. Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

3. Kako uporabljati zdravilo Olynth

Pri uporabi zdravila Olynth natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, starejši od 6 let

Če zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni odmerek za odrasle in otroke, stare več kot 6 let, **1 do 2 kapljici v vsako nosnico** po potrebi, *vendar največ trikrat na dan*.

Zdravnik mora odmerjanje prilagoditi glede na občutljivost posameznika in glede na klinični učinek. Priporočenih odmerkov in časa trajanja uporabe ne smete prekoračiti.

Kako uporabite zdravilo Olynth?

Vsebnik s kapalko

1. Snemite pokrovček.
2. Glavo rahlo nagnite nazaj. Vkapajte po eno do dve kapljici v vsako nosnico. Da ne bi vsesali nosnega izločka, gumijasti zamašek spustite šele, ko ste kapalko potegnili iz nosu.
3. Kapalko po vsaki uporabi obrišite in namestite pokrovček nazaj na stekleničko.

Kako dolgo uporabljate zdravilo Olynth?

Če zdravnik ne predpiše drugače, zdravila Olynth **ne uporabljajte dlje kot 5 dni**.

Zdravilo lahko ponovno začnete uporabljati šele po večdnevnem premoru.

Ne uporabljajte zdravila pri otrocih, mlajših od 6 let. O trajanju uporabe pri otrocih se posvetujte z zdravnikom.

Pri kroničnem nahodu lahko zdravilo zaradi nevarnosti stanjšanja (atrofije) nosne sluznice uporabljate samo pod zdravniškim nadzorom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olynth, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

V primeru prevelikega odmerjanja ali nenamerne peroralnega zaužitja se lahko pojavijo naslednji učinki: razširjene zenice, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, modre ustnice, zvišana telesna temperatura, krči, pospešen srčni utrip, nereden srčni utrip, kratkotrajen, nagel padec krvnega tlaka, zaradi katerega se človek lahko zgrudi (kolaps krvnega obtoka), zastoj srca, zvišan krvni tlak, pljučni edem, težave pri dihanju, duševne motnje.

Nastopijo lahko tudi zaspanost, znižanje telesne temperature, upočasnitev srčnega utripa, šoku podoben padec krvnega tlaka, začasno prenehanje dihanja (apneja) in koma.

Ukrepamo tako, da zaužijemo medicinsko oglje, spiramo želodec ali dajemo kisik. Po potrebi je treba zdraviti visok krvni tlak, vročino in krče.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olynth

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga uporabite takoj, ko je mogoče, vendar če je že čas za naslednji odmerek, ga izpustite in nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Olynth neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- prehodno, blago lokalno draženje (pekoč občutek v nosu ali suha nosna sluznica), zlasti pri občutljivih bolnikih;
- povečano otekanje sluznice (reaktivna hiperemija), ko učinek zdravila izzveni.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- razbijanje srca in pospešen srčni utrip,
- zvišanje krvnega tlaka,
- krvavitev iz nosu.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- glavobol, nespečnost, utrujenost.

Posledica daljše ali pogostejše uporabe ter uporabe večjih odmerkov zdravila Olynth je:

- pekoč občutek v nosu ali suha nosna sluznica;
- zamašen nos z nabreklo sluznico.

Do teh učinkov lahko pride že po 5-dnevnem zdravljenju kot tudi po dolgotrajni uporabi. Če z uporabo nadaljujete, lahko s tem povzročite trajno poškodbo sluznice s krastami (suho vnetje nosne sluznice).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Olynth

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila Olynth ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Po prvem odprtju je zdravilo Olynth uporabno 4 tedne.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olynth

- Učinkovina je ksilometazolinijev klorid.
1 ml kapljic za nos, raztopine vsebuje 1 mg ksilometazolinijevega klorida, kar ustreza 0,87 mg ksilometazolina. Ena kapljica (0,024 ml) vsebuje 0,024 mg ksilometazolinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat, natrijev klorid (za uravnavanje pH), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), natrijev hidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), 70 % raztopina tekočega nekristalizirajočega sorbitola (E 420), prečiščena voda.

Izgled zdravila Olynth in vsebina pakiranja

Zdravilo Olynth je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo *Olynth 1 mg/ml kapljice za nos, raztopina* je na voljo v škatli s stekleničko s kapalko in 10 ml raztopine.

Način izdaje zdravila Olynth

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Block 5, High Street, Tallaght, Dublin 24, Irska

Proizvajalec

Delpharm Orléans, 5, avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.9.2023.