

1. IME ZDRAVILA

Olynth Combo 1 mg/ml + 50 mg/ml pršilo za nos, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml pršila za nos, raztopine vsebuje 1 mg ksilometazolinijevega klorida in 50 mg deksipantenola. En razpršek, ki vsebuje 0,1 ml pršila za nos, raztopine, vsebuje 0,1 mg ksilometazolinijevega klorida in 5 mg deksipantenola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, raztopina

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina, brez delcev.

pH: 5,5-6,4

Osmolalnost: 400 – 455 mOsmol/kg

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Olynth Combo je indicirano za:

- za zmanjšanje otekanja nosne sluznice pri rinitisu in kot podporno zdravljenje pri celjenju lezij na sluznici,
- za lajšanje vazomotoričnega rinitisa (*rhinitis vasomotorica*),
- za lajšanje dihanja skozi nos po kirurškem posegu.

Zdravilo Olynth Combo je indicirano pri odraslih in otrocih, starih 6 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in otroci, stari 6 let in več

Običajni odmerek zdravila Olynth Combo je en razpršek v vsako nosnico do trikrat na dan, po potrebi.

Odmerek je odvisen od občutljivosti in kliničnega odziva posameznika.

Zdravljenje ne sme trajati več kot 7 dni, razen če zdravnik predpiše drugače. Ponovna uporaba je možna šele po večdnevni prekinitvi.

Priporočenega odmerka se ne sme prekoračiti.

Iz higienskih razlogov in v izogib okužbam sme eno pršilo za nos uporabljati le ena oseba.

Pediatrična populacija

Uporabo zdravila Olynth Combo pri otrocih, mlajših od 12 let, mora nadzorovati odrasla oseba. Če po 3 dneh zdravljenja ne opazimo izboljšanja ali opazimo poslabšanje simptomov, je treba klinično stanje ponovno oceniti. O trajanju zdravljenja pri otrocih se je treba vedno posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Olynth Combo je kontraindicirno pri otrocih, mlajših od 6 let (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe

Zdravilo je namenjeno za nazalno uporabo.

Najprej odstranite zaščitno zaporko s pršilnika.

Pred prvo uporabo naj bolnik 5 krat pritisne na mehanski pršilnik, dokler se ne pojavi enakomerna meglica. Če pršilo za nos ni bilo uporabljeno dalj časa, naj bolnik pred naslednjo uporabo 2 krat pritisne na mehanski pršilnik.



Konico pršilnika naj vstavi čim bolj pokončno v nosnico in enkrat pritisne. Med vpihavanjem naj bolnik rahlo vdihe skozi nos. Po potrebi lahko postopek ponovi v drugi nosnici.



Po vsaki uporabi naj bolnik obriše pršilnik s papirnatim robčkom in namesti zaščitno zaporko.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Suho vnetje nosne sluznice (*rhinitis sicca*).

Anamneza transsfenoidalne hipofizektomije ali drugih kirurških posegov, pri katerih je izpostavljena *dura mater*.

Zdravilo Olynth Combo je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 6 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri naslednjih bolnikih se lahko zdravilo uporablja le po skrbni oceni razmerja med koristjo in tveganjem:

- pri bolnikih, zdravljenih z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) ali drugimi zdravili, ki bi lahko povišala krvni tlak,
- pri bolnikih s povišanim intraokularnim tlakom, zlasti z glavkomom zaprtega zakotja,
- pri bolnikih s hudimi srčnožilnimi boleznimi (npr. koronarno srčno boleznijo, hipertenzijo),
- pri bolnikih s feokromocitomom,
- pri bolnikih s presnovnimi boleznimi (npr. hipertirozo, sladkorno boleznijo),
- pri bolnikih s porfirijo,
- pri bolnikih s hiperplazijo prostate.

Pri bolnikih s sindromom dolgega intervala QT, ki se zdravijo s ksilometazolinom, obstaja večje tveganje za pojav resne ventrikularne aritmije.

Pri kroničnem rinitisu se lahko zdravilo uporablja samo pod zdravniškim nadzorom zaradi nevarnosti pojava atrofije nosne sluznice.

Pri dolgotrajni uporabi in prevelikem odmerjanju dekonjestivnih simpatikomimetikov lahko pride do reaktivne hiperemije v nosni sluznici. Ta povratni odziv (*rebound effect*) vodi do zožitve dihalnih poti v nosu. Bolnik zaradi tega znova in znova uporablja zdravilo, dokler uporaba ne postane dolgotrajna. Posledica je kronična nabreklost (*rhinitis medicamentosa*) ali celo atrofija nosne sluznice.

V blažjih primerih je smiselna uporaba simpatikomimetičnega zdravila najprej v eni nosnici, in ko simptomi izginejo, še v drugi nosnici, da se lahko vsaj delno ohrani dihanje skozi nos.

Treba se je izogibati neposrednemu stiku pršila za nos z očmi.

Pri napačni uporabi ali uporabi prevelikih količin pršila za nos lahko zlasti pri otrocih absorpcija ksilometazolina povzroči sistemske neželene učinke (srčno-žilne in nevrološke neželene učinke) (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ksilometazolinijev klorid

Sočasni uporabi zdravila Olynth Combo z antihipertenzivnimi zdravili (npr. metildopo) se je treba izogibati zaradi možnega hipertenzivnega učinka ksilometazolina.

Sočasni uporabi zdravila Olynth Combo z zdravili, ki povzročajo povišanje krvnega tlaka (npr. s doksapramom, ergotaminom, oksitocinom, zaviralci monoaminooksidaze tipa tranilcipromin ali tricikličnimi antidepresivi), se je treba izogibati, saj se lahko učinek vazopresorja poveča.

Pri sočasni uporabi s simpatikomimetiki (npr. s psevdofedrinom, efedrinom, fenilefrinom, oksimetazolinom, ksilometazolinom, tramazolinom, nafazolinom, tuaminoheptanom) lahko pride do aditivnih učinkov na srčnožilni sistem in osrednje živčevje.

Dekspantenol

Ni znano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Olynth Combo se med nosečnostjo ne sme uporabljati, ker ni dovolj podatkov o uporabi ksilometazolinijevega klorida pri nosečnicah.

Dojenje

Zdravilo Olynth Combo se med dojenjem ne sme uporabljati, ker ni znano, ali se ksilometazolinijev klorid izloča v materino mleko.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravila Olynth Combo na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Pri uporabi priporočenih odmerkov ni pričakovati, da bi zdravilo Olynth Combo vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Za pojavnost neželenih učinkov veljajo naslednje opredelitve:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Seznam neželenih učinkov

	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostna reakcija (angioedem, kožni izpuščaj, pruritus)			
Psihiatrične motnje			nemir, nespečnost, halucinacije (predvsem pri otrocih)	
Bolezni živčevja			utrujenost (dremavost, sedacija), glavobol, konvulzije (posebej pri otrocih)	
Srčne bolezni		palpitacije, tahikardija, hipertenzija	aritmije	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			povratni odziv - kongestija, krvavitev iz nosu	kihanje, pekoč občutek v nosu in suha nosna sluznica

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Ksilometazolinijev klorid

Klinična slika zastrupitve z derivati imidazola je lahko raznolika, saj se lahko faze spodbujanja osrednjega živčevja in srčno-žilnega sistema izmenjujejo s fazami zaviranja obeh sistemov.

Zlasti pri otrocih se po prevelikem odmerjanju pojavijo predvsem učinki na osrednjem živčevju: konvulzije in koma, bradikardija, apneja, hipertenzija in tudi hipotenzija.

Simptomi spodbujanja osrednjega živčevja so anksioznost, agitacija, halucinacije in konvulzije.

Simptomi zaviranja osrednjega živčevja so znižana telesna temperatura, utrujenost, dremavost in koma.

Pojavijo se lahko tudi naslednji simptomi: mioza, midriaza, diaforeza, povišana telesna temperatura, bledica, cianoza, navzea, tahikardija, bradikardija, srčna aritmija, zastoj srca, hipertenzija, šoku podobna hipotenzija, pljučni edem, motnje dihanja in apneja.

V primeru hudega prevelikega odmerjanja je indicirano intenzivno zdravljenje v bolnišnici. Takoj je treba dati aktivno medicinsko oglje (adsorbent), natrijev sulfat (laksativ) ali izpirati želodec (v primeru velikih količin), ker se ksilometazolin lahko hitro absorbira. Za znižanje krvnega tlaka je možno uporabiti neselektivne antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa.

Antagonisti vazopresorskih receptorjev so kontraindicirani. Po potrebi je treba uvesti zdravljenje proti povišani telesni temperaturi, antikonvulzivno zdravljenje ali zdravljenje s kisikom.

Dekspantenol

Pantotenska kislina in njeni derivati, kot je dekspantenol, so zelo malo toksični. Pri prevelikem odmerjanju niso potrebni posebni ukrepi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni nosne sluznice; simpatikomimetiki, kombinacije brez kortikosteroidov, oznaka ATC: R01AB06

Zdravilo za bolezni nosne sluznice je kombinacija adrenergične simpatikomimetične alfa učinkovine in vitaminu podobne spojine za lokalno uporabo na nosni sluznici. Ksilometazolin ima vazokonstriktoren učinek in tako povzroči dekongestijo zamašenega nosu. Dekspantenol je derivat pantotenske kisline, vitamina, ki pospeši celjenje ran in štiti sluznico.

Ksilometazolinijev klorid

Ksilometazolinijev klorid je derivat imidazola in adrenergični simpatikomimetik alfa. Deluje vazokonstriktorno in tako zmanjša nabreklost sluznice. Učinek običajno nastopi v 5 do 10 minutah in se odraža kot lažje dihanje skozi nos zaradi zmanjšane nabreklosti sluznice in izboljšane drenaže izločkov.

Dekspantenol

Dekspantenol (D-(+)-pantotenil alkohol) je alkoholni analog pantotenske kisline, ki ima zaradi vmesne pretvorbe enako biološko učinkovitost kot pantotenska kislina. Biološko aktiven je le desnosučni dekspantenol. Pantotenska kislina in njene soli so v vodi topni vitamini, ki so kot koencim A vključeni v številne presnovne procese, kot sta pospeševanje sinteze beljakovin in kortikoidov ter nastanek protiteles. Koencim A med drugim sodeluje tudi pri tvorbi lipidov, preko katerih maščobe v koži opravljajo pomembno zaščitno funkcijo, ter pri acetiliranju amino sladkorjev, ki so gradniki različnih mukopolisaharidov.

Dekspantenol štiti epitelij in pospešuje celjenje ran.

Pri podganah s pomanjkanjem dekspantenola je imel nanos dekspantenola na kožo trofičen učinek. Zunanja uporaba dekspantenola/pantenola lahko nadomesti primanjkljaj pri povečani potrebi po pantotenski kislini na poškodovani koži ali sluznici.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ksilometazolinijev klorid

Pri intranazalni uporabi je lahko absorbirana količina ksilometazolinijevega klorida občasno zadostna za pojav sistemskih učinkov, npr. v osrednjem živčevju in srčno-žilnem sistemu.

Na voljo ni farmakokinetičnih študij pri ljudeh.

Dekspantenol

Dekspantenol se absorbira skozi kožo. V telesu in koži se oksidira v pantotensko kislino s pomočjo encimov. V plazmi se vitamin nahaja vezan na beljakovine. Pantotenska kislina je pomembna sestavina koencima A, ki se nahaja povsod v telesu. Na voljo ni podrobnejših študij o presnovi v koži in sluznicah. 60 % do 70 % peroralnega odmerka deksipantenola se izloči z urinom in 30 % do 40 % z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po prvem odprtju vsebnika je treba zdravilo porabiti v 6 mesecih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bel plastičen vsebnik (HDPE) z 10 ml prostornine.

Plastični vsebnik ima nameščeno odmerni črpalko iz PP/PE/jekla, ki odmeri 0,1 ml, in bel PP mehanski pršilnik s HDPE snemno zaporko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

H/21/02861/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 19. 11. 2021

Datum zadnjega podaljšanja: 1. 12. 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 8. 2023