

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Olynth HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

Olynth HA 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Olynth HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

1 ml pršila za nos, raztopine vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida, kar ustreza 0,43 mg ksilometazolina. En vpih (70 µl) vsebuje 0,035 mg ksilometazolinijevega klorida.

Olynth HA 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

1 ml pršila za nos, raztopine vsebuje 1 mg ksilometazolinijevega klorida, kar ustreza 0,87 mg ksilometazolina. En vpih (140 µl) vsebuje 0,140 mg ksilometazolinijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, raztopina

Bistra do rahlo motna, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za zmanjšanje otekanja nosne sluznice pri akutnem izcedku iz nosu, napadih obilnega izcedka iz nosu (*rhinitis vasomotorica*), alergijskem izcedku iz nosu (*rhinitis allergica*).

Za lajšanje odvajanja izločkov pri paranazalnem sinuzitisu in kataralnem vnetju tubarnega srednjega ušesa v kombinaciji z navadnim prehladom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina je namenjeno otrokom, starim od 2 do 6 let.

Zdravilo Olynth HA 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina je namenjeno odraslim in otrokom, starejšim od 6 let.

Olynth HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina:

če ni predpisano drugače, pri otrocih med 2. in 6. letom starosti vpihnemo zdravilo v obliki 1 vpiha v vsako nosnico do trikrat na dan, glede na potrebe.

Zdravilo Olynth HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina je kontraindicirano pri otrocih, starih do 2 let (glejte poglavje 4.3).

Olynth HA 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina:

če ni predpisano drugače, pri odraslih in otrocih, starih nad 6 let, vpihnemo zdravilo v obliki 1 vpiha v vsako nosnico do trikrat na dan, glede na potrebe.

Zdravilo Olynth HA 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina je kontraindicirano pri otrocih, starih do 6 let (glejte poglavje 4.3).

Ksilometazolina v obliki pršila za nos, raztopine se ne sme uporabljati dlje kot 5 dni, razen če ni predpisano drugače.

Zdravilo lahko ponovno uporabimo po nekaj dneh prekinitve zdravljenja.

Glede trajanja zdravljenja otrok se je treba posvetovati z zdravnikom.

V primeru kronične oblike navadnega prehlada je treba zaradi nevarnosti atrofije nosne sluznice zdravilo uporabljati izključno pod nadzorom zdravnika.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila ne smete uporabiti v naslednjih primerih:

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov zdravila Olynth HA, navedeno v poglavju 6.1;
- suho vnetje nosne sluznice (*rhinitis sicca*);
- stanje po transsfenoidalni hipofizektomiji ali drugem kirurškem posegu, pri katerem je izpostavljena dura mater;
- v primeru zdravila Olynth HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: pri otrocih mlajših od 2 let;
- v primeru zdravila Olynth HA 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina: pri otrocih mlajših od 6 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri naslednjih bolnikih smemo to zdravilo uporabiti le po skrbni presoji tveganja v zvezi z uporabo zdravila:

- pri bolnikih, ki se zdravijo z zaviralci monoamin-oksidade (MAO) ali drugimi zdravili, ki bi utegnili zvišati krvni tlak
- pri bolnikih s povečanim tlakom v zrklu, zlasti zaradi ozkokotnega glavkoma
- pri bolnikih s hudimi kardiovaskularnimi boleznimi (npr. koronarna srčna bolezen, hipertenzija)
- pri bolnikih s feokromocitomom
- pri bolnikih s presnovnimi motnjami (npr. hipertiroidizem, diabetes)

Dolgoročna uporaba in preveliko odmerjanje simpatikomimetičnih dekongestivnih sredstev lahko povzroči reaktivno hiperemijo nosne sluznice.

Ta obratni odziv lahko povzroči oviranje dihalnih poti, zaradi česar bolnik ponovno uporabi to zdravilo ali pa ga uporablja neprekinjeno.

To lahko privede do kroničnega otekanja (*rhinitis medicamentosa*) in na koncu do atrofije nosne sluznice (ozene).

V blažjih primerih lahko preučimo možnost prekinitve uporabe simpatikomimetičnega zdravila najprej v eni nosnici. Ko se bolnikove težave zmanjšajo, se nadaljuje zdravljenje v drugi nosnici, da se vsaj delno ohrani dihanje skozi nos.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba z zaviralci monoamin-oksidade tranilciprominskega tipa ali s tricikličnimi antidepresivi lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka zaradi kardiovaskularnih učinkov teh snovi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ksilometazolina ne smemo uporabljati v nosečnosti, ker niso opravljene ustrezne raziskave o učinkih zdravila na plod. Zdravila ne smemo uporabljati v obdobju dojenja, saj ni znano, ali zdravilna učinkovina prehaja v materino mleko.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Pri dolgoročni uporabi ali jemanju večjih odmerkov zdravila Olynth HA ni mogoče izključiti učinkov na srce, ožilje in živčevje.

V teh primerih je lahko zmanjšana sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole:

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

Bolezni živčevja

Redki: glavobol, nespečnost ali utrujenost.

Srčne bolezni

Občasni: topikalna intranazalna uporaba povzroči sistemske simpatikomimetične učinke, npr. palpitacije, pospešen srčni utrip.

Žilne bolezni

Občasni: zvišanje krvnega tlaka.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: prehodni, blagi znak draženja (pekoč občutek ali suhost nosne sluznice), zlasti pri občutljivih bolnikih, povečano otekanje sluznice (reaktivna hiperemija), ko učinek zdravila izzveni.

Občasni: epistaksa.

Dolgoročna ali pogosta uporaba ali uporaba večjih odmerkov ksilometazolina lahko intranazalno povzroči pekoč občutek ali suhost sluznice ter reaktivno kongestijo z *rhinitis medicamentosa*. Ta učinek se lahko pojavi že 5 dni po začetku zdravljenja in pri nadaljevanju uporabe povzroči trajno poškodbo sluznice z nastankom kraste (*rhinitis sicca*).

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

JAZMP-IA/032-18.9.2023

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi prevelikega odmerjanja

Preveliko odmerjanje ali nenamerno zaužitje lahko povzroči naslednje simptome: midriaza, slabost, bruhanje, cianoza, zvišana telesna temperatura, krči, tahikardija, srčna aritmija, cirkulatorni kolaps, zastoj srca, hipertenzija, pljučni edem, motnje dihanja, psihične motnje.

Poleg naštetega se lahko izrazijo tudi naslednji simptomi: zaviranje delovanja centralnega živčnega sistema, ki ga spremlja zaspanost, znižanje telesne temperature, bradikardija, šoku podobna hipotenzija, apneja in koma.

Terapevtski ukrepi v primerih prevelikega odmerjanja

Uporaba medicinskega oglja, izpiranje želodca, umetno dihanje s kisikom. Za znižanje krvnega tlaka uporabimo fentolamin 5 mg v fiziološki raztopini, počasi intravensko, počasno intravensko ali 100 mg peroralno.

Vazopresorji so kontraindicirani.

Če je treba, uporabimo antipiretično in antikonvulzivno zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: dekonjestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne

sluznice: simpatikomimetiki, enokomponentna zdravila

Oznaka ATC: R01AA07

Ksilometazolin je derivat imidazola in simpatikomimetično zdravilo z alfa-adrenergičnim delovanjem. Ima vazokonstriktivne učinke in zaradi tega zmanjšuje otekanje sluznice. Olajša dihanje skozi nos, saj zmanjša otekanje sluznice in omogoči boljše odtekanje izločkov.

Začetek delovanja opazimo že v dveh minutah, dekonjestivni učinek pa traja do 10 ur.

Hialuronska kislina vzdržuje sluznico vlažno in s tem jo ohranja v optimalnih pogojih za obnavljanje, kadar je le-to potrebno.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pri pravilni uporabi in pravilnem odmerjanju je absorpcija topikalno uporabljenega ksilometazolina v sistemski obtok minimalna. Vendar pa se lahko absorpcija in kasnejši sistemski učinki pojavijo pri večjih odmerkih ali pri zaužitju.

Porazdelitev, biotransformacija, izločanje

Podatki o porazdelitvi, presnovi in izločanju ksilometazolina pri ljudeh niso na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

a) Toksičnost enkratnega odmerka

Študije akutne toksičnosti so bile opravljene na različnih živalskih vrstah in z različnimi načini uporabe. Opazili so predvsem naslednje simptome: srčna aritmija, tremor, nemirnost, tonično-klonične krče, hiperrefleksijo, dispnejo in ataksijo.

b) Toksičnost ponavljajočih odmerkov

Raziskave ponavljajoče se peroralne uporabe so bile opravljene na podganah (6, 20 in 60 mg/kg dnevno) in psih (1, 3 in 10 mg/kg dnevno). Trajale so 3 mesece. Pri podganah so v vseh skupinah odmerkov opazili smrtnost, manjšo porabo hrane in zmanjšanje telesne mase. Pri odmerku 60 mg/kg

dnevno so opazili rahlo znižane vrednosti sladkorja v krvi. Patološke spremembe so vključevale hipertenzijo in zmanjšano elastičnost intime žil. Pri preživelih živalih v skupini z odmerkom 6 mg/kg dnevno niso opazili patoloških sprememb.

Pri psih so v vseh skupinah opazili spremembe klinično-kemijskih parametrov (GPT, CPK, LDH) in EKG. V skupinah z odmerki od 3 mg/kg dnevno so opazili tudi smrtnost in zmanjšanje telesne teže. Patološke spremembe srca, ledvic, jeter in gastrointestinalnih poti so opazili v skupini z največjim odmerkom. Od odmerka odvisne funkcionalne in morfološke spremembe naj bi bile v glavnem posledica trajne vazokonstrikcije.

Podatkov iz študij kronične toksičnosti ksilometazolina pri živalih ni.

c) Mutagenost in kancerogenost

Raziskave mutagenosti z Amesovim testom in preskusom mišjih mikronukleusov so dale negativne rezultate.

Dolgoročne študije rakotvornega potenciala ksilometazolina niso bile opravljene.

d) Vpliv na sposobnost razmnoževanja in razvoja

Primerne raziskave toksičnosti ksilometazolina za reprodukcijski potencial niso bile opravljene. Po izpostavitvi snovi so poročali o zmanjšani masi plodov podgan v fazi organogeneze (upočasnjena rast v maternici). V raziskavi na živalih so pri budrah in kuncih poročali o izzvanju porodnih popadkov po intravenskem dajanju.

Glede nosečnic in doječih mater ni dovolj podatkov. V študiji, ki je zajela 207 nosečnic, ki so bile morda izpostavljene učinkovini v prvih treh mesecih nosečnosti, niso odkrili zvišanih stopenj nepravilnosti (5/207). Raziskave o prehajanju te snovi v človeško materino mleko niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- natrijev hialuronat,
- sorbitol (E 420),
- glicerol (E422),
- natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH),
- natrijev hidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH),
- natrijev klorid,
- voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po prvem odprtju je zdravilo uporabno 12 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Olynth HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: škatla s polietilenskim vsebnikom s pršilnim nastavkom in 10 ml raztopine.

Olynth HA 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina: škatla s polietilenskim vsebnikom s pršilnim nastavkom in 10 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

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/06/01171/003-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27.11.2006

Datum zadnjega podaljšanja: 05.06.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18.9.2023