

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OLYNTH HA 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

OLYNTH HA 1 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

OLYNTH HA 0,5 mg/ml

Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg (0,05%).

OLYNTH HA 1 mg/ml

Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg (0,1%).

Pomocné látky se známým účinkem: sorbitol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.

Bezbarvý až mírně nažloutlý, čirý nebo lehce opalizující roztok bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Snížení otoku a zvlhčení nosní sliznice u akutní rýmy, vazomotorické rýmy (rhinitis vasomotorica), alergické rýmy (rhinitis allergica).

Usnadnění uvolnění sekrece u sinusitidy a při kataru Eustachovy trubice provázeného rinitidou.

OLYNTH HA 0,5 mg/ml: léčba dětí od 2 do 7 let.

OLYNTH HA 1 mg/ml: léčba dospělých, dospívajících a dětí od 7 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Děti od 2 do 7 let:

Léčivý přípravek OLYNTH HA 0,5 mg/ml se aplikuje podle potřeby, nejvýše však 3x denně 1 dávka do každé nosní dírký. Délka léčby má být konzultována s lékařem.

Dospělí, dospívající a děti od 7 let:

Léčivý přípravek OLYNTH HA 1 mg/ml se aplikuje podle potřeby, nejvýše však 3x denně 1 dávka do každé nosní dírký. V pediatrické populaci má být délka léčby konzultována s lékařem.

Dávkování závisí na citlivosti každého pacienta a na klinickém účinku.

OLYNTH HA 0,5 mg/ml se nesmí používat déle než 3 dny, pokud není lékařem určeno jinak.

OLYNTH HA 1 mg/ml se nesmí používat déle než 5 dní, pokud není lékařem určeno jinak.

Aplikaci léku lze opakovat pouze po několikaenním přerušení léčby.

V případě chronické rýmy se léčivý přípravek OLYNTH HA smí podávat pouze za lékařského dohledu vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

Způsob podání

Nosní podání.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Rhinitis sicca.
- Transsfenoidální hypofyzektomie nebo jiný chirurgický výkon odhalujících tvrdou plenu mozkovou v anamnéze.
- OLYNTH HA 0,5 mg/ml: děti do 2 let.
- OLYNTH HA 1 mg/ml: děti do 7 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nosní sprej OLYNTH HA je možné používat pouze po pečlivém vyhodnocení rizika a prospěšnosti léčby u pacientů:

- léčených inhibitory monoaminoxidázy (MAO), nebo kteří ukončili tuto léčbu před méně než dvěma týdny,
- dalšími léky s potenciálně hypertenzním účinkem,
- se zvýšeným nitroočním tlakem, zejména u pacientů s glaukomem s uzavřeným úhlem,
- se závažným kardiovaskulárním onemocněním (např. ischemická choroba srdeční, hypertenze),
- s feochromocytomem,
- s metabolickým onemocněním (např. hypertyreóza, diabetes mellitus),
- s porfyrií,
- s hyperplazií prostaty.

Dlouhodobé používání může vést k reaktivní hyperemii nosní sliznice. Tento „rebound“ účinek může způsobit nazální kongesci při dlouhodobém používání a nebo po přerušení používání a následnou potřebu opakovaného nebo trvalého používání léku (viz bod 4.8). Může to vést až k chronickému otoku (rhinitis medicamentosa) a následně k atrofii nosní sliznice.

V případě reaktivní hyperemie mírnějšího průběhu je vhodné zvážit přerušení aplikace sympatomimetika nejdříve do jedné nosní dírky a po zmírnění obtíží ukončit aplikaci i do druhé nosní dírky, aby bylo zachováno dýchání alespoň jednou nosní dírkou.

U pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu léčených xylometazolinem může být zvýšené riziko závažných komorových arytmii.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání inhibitorů monoaminoxidázy tranlycyprominového typu nebo tricyklických antidepresiv může vést ke zvýšení krevního tlaku vzhledem ke kardiovaskulárnímu účinku těchto léků.

Studie interakcí nebyly provedeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Odpovídající a dobře kontrolované studie nebyly u těhotných žen provedeny. Přípravek OLYNTH HA se v těhotenství nemá používat, ledaže by potenciální přínos léčby pro matky převážil nad možnými riziky pro vyvíjející se plod.

Kojení

Přípravek OLYNTH HA se nedoporučuje používat během kojení, protože není známo, zda je léčivá látka vylučována do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při dlouhodobé aplikaci nebo při aplikaci vyšší dávky přípravku OLYNTH HA nelze vyloučit systémové účinky na kardiovaskulární nebo nervový systém. V tomto případě může být snížena schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které byly poprvé u xylometazolinu zjištěny v poregistračním období, jsou uvedeny v tabulce 1. V této tabulce jsou frekvence uvedeny podle následující zvyklosti:

velmi časté	$\geq 1/10$
časté	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
méně časté	$\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$
vzácné	$\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$
velmi vzácné	$< 1/10\,000$
není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Tabulka 1: Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení xylometazolinu na trh. Kategorie frekvencí jsou odhadnuty z klinických hodnocení nebo epidemiologických studií.

Třída orgánových systémů	Preferovaný termín
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Není známo	pocit pálení na sliznici sucho v nose rebound efekt
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Méně časté	Epistaxe

Dlouhodobé nebo časté používání vyšších dávek xylometazolin-hydrochloridu může vést k pocitům pálení v nose nebo suchosti sliznic, ale i k reaktivní kongesci s projevy medikamentózní rinitidy. K tomuto účinku může dojít i 5 dní po ukončení léčby a po dlouhodobé aplikaci může vést k trvalému poškození sliznice s tvorbou krust (rhinitis sicca).

Poruchy nervového systému

Velmi vzácně se může objevit bolest hlavy, insomnie nebo únava.

Srdeční poruchy

Ve vzácných případech může vést místní intranazální podání k systémovým sympatomimetickým účinkům, jako jsou palpitace, tachykardie a vzestup krevního tlaku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Systémové předávkování xylometazolinem, derivátem imidazolu, může vést k široké škále symptomů spojených se stimulací nebo depresí srdečního a nervového systému.

a) Symptomy

Předávkování nebo náhodné perorální podání přípravku může vést k těmto příznakům: mydriáza, nauzea, zvracení, cyanóza, horečka, spasmy, tachykardie, srdeční arytmie, oběhové selhání, srdeční zástava, hypertenze, plicní edém, dýchací obtíže a psychické obtíže.

Kromě toho může dojít i k příznakům: útlumu centrálního nervového systému spojeného s ospalostí, poklesu tělesné teploty, bradykardii, hypotenzi jako při šoku, apnoe a kóma.

b) Léčba

Podání živočišného uhlí, výplach žaludku, inhalace kyslíku. Ke snížení krevního tlaku aplikace 5 mg fentolaminu v izotonickém roztoku chloridu sodného pomalu i.v., nebo 100 mg per os. Vazopresorické látky jsou kontraindikovány. V případě potřeby je doporučena aplikace antipyretik a antikonvulziv.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nosní léčiva, dekonjesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, sympatomimetika samotná, xylometazolin. ATC kód: R01AA07

Xylometazolin, imidazolový derivát, je sympatomimetikum s alfa-adrenergním působením. Účinkuje přímo na alfa-adrenoreceptorech. Má vazokonstrikční účinky, snižuje kongesci a otok sliznice nosu, a tím zlepšuje dýchání nosem a uvolnění sekretu.

Dekongesční účinek xylometazolinu se obvykle dostaví za 5-10 minut a přetrvává po dobu 10 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje z farmakokinetických studií u lidí nejsou k dispozici.

Absorpce

Absorpce do oběhového systému je při správném použití a dávkování zanedbatelná.

Příležitostně může být vstřebané množství dostatečné k tomu, aby způsobilo systémové účinky, např. v centrálním nervovém systému a kardiovaskulárním systému, zejména v případě vysokých dávek nebo po požití roztoku.

Distribuce, metabolismus, eliminace

Nejsou k dispozici téměř žádné údaje o distribuci, metabolismu a sekreci xylometazolinu u lidí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie akutní toxicity byly prováděny u různých živočišných druhů při různých způsobech aplikace. Symptomy akutní intoxikace byly především arytmie, tremor, neklid, tonicko-klonické křeče, hyperreflexie, dyspnoe a ataxie. Studie s opakovaným perorálním podáváním byly prováděny u laboratorních potkanů (v dávkách 6, 20 a 60 mg/kg/den) a u psů (v dávkách 1, 3 a 10 mg/kg/den) po dobu 3 měsíců. U laboratorních potkanů bylo pozorováno ve všech dávkových skupinách zvýšení mortality, pokles příjmu potravy a snížení tělesné hmotnosti. Při dávce 60 mg/kg/den bylo zjištěno mírné snížení glykemie. Patologické změny zahrnovaly hypertenzi a ztrátu elasticity cévní intimy. U přeživších zvířat nebyly pozorovány žádné patologické změny ve skupině, která dostávala xylometazolin-hydrochlorid v dávce 6 mg/kg/den. U psů byly pozorovány ve všech dávkovacích skupinách změny v biochemických parametrech (ALT, CK, LDH) a na EKG při dávce 3 mg/kg/den a vyšší, též zvýšená mortalita a pokles tělesné hmotnosti. V nejvyšší dávkovací skupině byly pozorovány patologické změny na srdci, ledvinách, játrech a gastrointestinálním systému. Funkční a morfologické změny v závislosti na dávce byly zřejmě způsobeny hlavně trvalou vazokonstrikcí.

Mutagenní a kancerogenní potenciál

Mutagenní studie pomocí Amesova testu a mikronukleového testu u myší vykazaly negativní výsledky.

Nebyly prováděny dlouhodobé studie zaměřené na kancerogenní potenciál xylometazolinu.

Reprodukční toxicita

Neexistují adekvátní studie s xylometazolin-hydrochloridem týkající se reprodukční toxicity. Po vystavení se účinkům léku bylo u laboratorních potkanů pozorováno snížení hmotnosti plodů ve fázi organogeneze (intrauterinní retardace růstu). Ve studiích na zvířatech byl pozorován u morčat a králíků po intravenózním podání vliv na indukci porodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

natrium-hyaluronát
glycerol
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
chlorid sodný
sorbitol
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky
Po prvním otevření: 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá HDPE lahvička uzavřená „3K pump“ systémem, plastový kryt, krabička.
Velikost balení: 10 ml

Odpovídá nejméně 110 vstříků pro OLYNTH HA 0,5 mg/ml a nejméně 55 vstříků pro OLYNTH HA 1 mg/ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
Irsko
D24 YK8N

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

OLYNTH HA 0,5 mg/ml: 69/448/06-C
OLYNTH HA 1 mg/ml: 69/449/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 11. 2006
Datum posledního prodloužení registrace: 24.7.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 8. 2023