

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OLYNTH PLUS 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml nosního spreje obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu a 50 mg dexpanthenolu. Jeden vstřík obsahuje 0,1 ml nosního spreje obsahujícího 0,05 mg xylometazolin-hydrochloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.

Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok, bez částic.

pH: 5,5 – 6,4

Osmolalita: 400 – 455 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

OLYNTH PLUS je indikován:

- ke snížení otoku nosní sliznice při rýmě a jako podpůrná léčba při hojení slizničních lézí,
- k úlevě při vazomotorické rýmě (rhinitis vasomotorica),
- k léčbě zhoršeného dýchání nosem po operacích nosu.

OLYNTH PLUS 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok je indikován u dětí ve věku 2 až 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Obvyklá dávka přípravku OLYNTH PLUS je jeden vstřík do každé nosní dírky až třikrát denně. Dávkování závisí na individuální citlivosti a na klinické účinnosti.

Co se týká délky léčby u dětí, má být vždy konzultována s lékařem, ale nesmí přesáhnout 7 po sobě jdoucích dnů. Opakované použití je možné pouze po několikadenní přestávce v používání.

Přípravek má být podáván dětem pod dohledem dospělé osoby. Pokud po 3 dnech léčby není pozorováno žádné zlepšení nebo je pozorováno zhoršení příznaků, má se klinický stav přehodnotit.

Doporučená dávka se nemá překračovat.

Z hygienických důvodů a aby se zabránilo infekcím má být jedna lahvička spreje používána jen jednou osobou.

OLYNTH PLUS je kontraindikován u dětí do věku 2 let (viz bod 4.3).

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen k nosnímu podání.

Nejprve má být odstraněn ochranný kryt z rozprašovače.

Před prvním použitím se má hlavice spreje 5krát stisknout, dokud se neobjeví jemný aerosol. V případě, že sprej nebyl používán delší dobu, hlavice spreje se má před použitím 2krát stisknout.



Špička rozprašovače se má v co nejvzprámenější poloze vložit do jedné nosní dírky a hlavice spreje jednou stisknout. Při vstřiku se má pacient zlehka nadechnout nosem. V případě potřeby se má postup opakovat pro druhou nosní díрку.



Po každém použití se má špička rozprašovače otřít papírovým kapesníkem a ochranný kryt umístit zpět na rozprašovač.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca).

Transsfenoidální hypofyzektomie nebo jiný chirurgický výkon odhalující tvrdou plenu mozkovou v anamnéze.

OLYNTH PLUS 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok je kontraindikován u dětí mladších 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek může být používán pouze po pečlivém vyhodnocení rizik a přínosů léčby u pacientů:

- léčených inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) a dalšími léky, které mohou potenciálně zvyšovat krevní tlak,
- se zvýšeným nitroočním tlakem, zvláště s glaukomem s úzkým úhlem,
- se závažnými srdečními a oběhovými onemocněními (např. ischemickou chorobou srdeční, hypertenzí),
- s feochromocytomem,

- s metabolickými poruchami (např. hypertyreózou, diabetem),
- s porfyrií,
- s hyperplazií prostaty.

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

Použití při chronické rýmě je možné pouze pod dohledem lékaře vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

Dlouhodobé používání a předávkování zvláště dekongesčními sympatomimetiky může vést k reaktivnímu překrvení nosní sliznice. Tento rebound efekt způsobuje zúžení dýchacích cest, v důsledku čehož pacient opakovaně používá léčivý přípravek, až se jeho použití stává trvalým. Důsledkem jsou chronické otoky (rhinitis medicamentosa) nebo dokonce atrofie nosní sliznice.

V méně závažných případech je možné uvažovat o ukončení používání sympatomimetika nejprve u jedné nosní dírky, a poté, co symptomy vymizí, přejít na druhou stranu, aby bylo možné zachovat alespoň částečně nosní dýchání.

Je třeba se vyhnout přímému kontaktu přípravku s očima.

V případě zneužití nebo použití nadměrného množství spreje může absorpce xylometazolinu vyvolat systémové nežádoucí účinky, a to zejména u dětí (kardiovaskulární a neurologické nežádoucí účinky (viz body 4.8 a 4.9)

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Xylometazolin-hydrochlorid

Je třeba se vyhnout současnému používání přípravku OLYNTH PLUS s antihypertenzivy (např. metyldopa) z důvodu možného účinku xylometazolinu na zvýšení krevního tlaku.

Je třeba se vyhnout současnému používání přípravku OLYNTH PLUS s léky, které mohou potenciálně zvyšovat krevní tlak (např. doxapram, ergotamin, oxytocin, inhibitory monoaminooxidázy tranilcyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva), protože může být zvýšený vazopresorický účinek.

Současné užívání se sympatomimetiky (např.: pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) může vést k aditivním účinkům na kardiovaskulární systém a centrální nervový systém.

Dexpanthenol

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek OLYNTH PLUS nemá být používán během těhotenství, protože není dostatek dostupných údajů o používání xylometazolin-hydrochloridu u těhotných žen.

Kojení

Přípravek OLYNTH PLUS nemá být používán v období kojení, protože není známo, zda je xylometazolin-hydrochlorid vylučován do mateřského mléka.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravku OLYNTH PLUS na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neočekává se, že by měl přípravek OLYNTH PLUS negativní vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, když je používán podle doporučení.

4.8 Nežádoucí účinky

Pro výskyt nežádoucích účinků platí následující definice:

- Velmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
- Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému	hypersenzitivní reakce (angioedém, kožní vyrážka, pruritus)			
Psychiatrické poruchy			neklid, nespavost, halucinace (především u dětí)	
Poruchy nervového systému			únava (ospalost, sedace), bolest hlavy, křeče (především u dětí)	
Srdeční poruchy		palpitace, tachykardie, hypertenze	arytmie	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			rebound kongesce, krvácení z nosu	pálení a suchost nosní sliznice, kýchání

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

4.9 Předávkování

Xylometazolin-hydrochlorid

Klinický obraz intoxikace deriváty imidazolu může být různý, protože fáze stimulace se mohou střídát s obdobími suprese centrálního nervového systému a kardiovaskulárního systému. Zejména u dětí předávkování způsobuje hlavně centrální nervové účinky: křeče a kóma, bradykardii, apnoe, hypertenzi a také hypotenzi.

Příznaky stimulace CNS jsou úzkost, neklid, halucinace a křeče.

Příznaky suprese CNS jsou snížení tělesné teploty, letargie, ospalost a kóma.

Mohou se objevit tyto další symptomy: mióza, mydriáza, pocení, horečka, bledost, cyanóza, nauzea, tachykardie, bradykardie, srdeční arytmie, srdeční zástava, hypertenze, šoku podobná hypotenze, plicní edém, respirační potíže a apnoe.

V případě závažného předávkování je indikována intenzivní nemocniční léčba. Podání aktivního uhlí (adsorbentu), síranu sodného (laxativa) nebo výplach žaludku (v případě většího množství) mají být provedeny okamžitě, protože xylometazolin se může rychle vstřebat. Za účelem snížení krevního tlaku může být podán neselektivní alfa-adrenergní blokátor.

Vazopresorické látky jsou kontraindikovány. V případě potřeby mají být přijata následující opatření: snížení horečky, antikonvulzivní terapie a inhalace kyslíku.

Dexpanthenol

Kyselina pantothenová a její deriváty, jako je dexpanthenol, mají velmi nízkou toxicitu. V případech předávkování nejsou nutná žádná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nosní léčiva, dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, sympatomimetika, kombinace kromě kortikosteroidů, ATC kód: R01AB06.

Rhinologikum je kombinací alfa-sympatomimetika s analogem vitamínu pro topickou aplikaci na nosní sliznici. Xylometazolin má vazokonstrikční vlastnosti a tím způsobuje dekonesci ucpaného nosu. Dexpanthenol je derivát vitamínu kyseliny pantotenové, mezi jehož vlastnosti patří podpora hojení ran a ochrana sliznice.

Xylometazolin-hydrochlorid

Xylometazolin-hydrochlorid, derivát imidazolu, je alfa-adrenergní sympatomimetikum. Má vazokonstrikční účinek, čímž snižuje otok sliznic. Nástup účinku je obvykle pozorován během 5 až 10 minut a je patrný ze snadnějšího dýchání nosem díky redukovanému otoku sliznice a lepšímu odtékání sekrece.

Dexpanthenol

Dexpanthenol (D-(+)-pantothenyl alkohol) je alkoholovým analogem kyseliny pantothenové, který má v důsledku intermediární transformace stejnou biologickou účinnost jako kyselina pantothenová. Ta je vázána na pravotočivou D-konfiguraci. Kyselina pantothenová a její soli jsou ve vodě rozpustné vitamíny, které jsou zapojeny jako koenzym A v mnoha metabolických procesech, jako je podpora syntézy proteinů a kortikoidů a produkce protilátek. Koenzym A je kromě jiného účasten při tvorbě lipidů, přes které podkožní tuk plní důležitou ochrannou funkci, a také má protektivní funkci při acetylaci aminocukrů, které jsou základními stavebními prvky pro mnohé mukopolysacharidy.

Dexpanthenol má protektivní účinek na epitel a podporuje hojení poranění.

U dexpanthenol-deficientních potkanů měla aplikace dexpanthenolu trofický efekt na kůži.

Jestliže je dexpanthenol/panthenol aplikován zevně, může napomoci kompenzovat zvýšenou potřebu kyseliny pantothenové u narušené pokožky nebo sliznic.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Xylometazolin-hydrochlorid

Při intranazálním podání může být příležitostně vstřebané množství xylometazolin-hydrochloridu dostatečné k tomu, aby působilo systémové účinky, např. na centrální nervový systém a na kardiovaskulární systém.

Údaje z farmakokinetických studií xylometazolin-hydrochloridu u člověka nejsou k dispozici.

Dexpanthenol

Dexpanthenol je absorbován kůží, následně se pak jak v těle, tak v kůži enzymaticky oxiduje na kyselinu pantothenovou. V plazmě se vitamín váže na proteiny a je v této formě transportován. Kyselina pantothenová je významnou složkou koenzymu A, jež se účastní procesů v celém těle. Detailní studie jeho metabolismu probíhajícího v kůži a sliznicích nejsou dostupné. 60 – 70 % perorálně podané dávky dexpanthenolu se vylučuje močí, 30 – 40 % stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické bezpečnostní údaje neodhalily na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, reprodukční toxicity, genotoxicity a karcinogenního potenciálu žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření obalu má být přípravek spotřebován během 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá plastová HDPE lahvička s plnicím objemem 10 ml.

Lahvička je uzavřena dávkovací (jedna dávka 0,1 ml) PP/PE/ocelovou pumpou s bílým PP rozprašovačem a snímatelným HDPE krytem.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý 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 ČÍSLO(A)

69/1000/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 5. 2018
Datum posledního prodloužení registrace: 19. 11. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 8. 2023