

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OLYNTH 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok
OLYNTH 1 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

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

Pomocné látky se známým účinkem: roztok benzalkonium-chloridu 0,2 mg/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.
Čirý bezbarvý roztok bez zápachu nebo se slabým pachem po benzalkonium-chloridu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická úleva nazální kongesce spojené s rinitidou různé etiologie, jako jsou alergická rinitida, vazomotorická rinitida, nebo rinitida spojená s infekcemi horních cest dýchacích.

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

OLYNTH 0,5 mg/ml: léčba dětí od 2 do 7 let.
OLYNTH 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 0,5 mg/ml se aplikuje podle potřeby, nejvýše však 3x denně 1 dávka do každé nosní dírky. Délka léčby má být konzultována s lékařem.

Dospělí, dospívající a děti od 7 let:
Léčivý přípravek OLYNTH 1 mg/ml se aplikuje podle potřeby, nejvýše však 3x denně 1 dávka do každé nosní dírky. V pediatrické populaci má být délka léčby konzultována s lékařem.

Dávkování závisí na citlivosti každého pacienta a na klinickém účinku.

OLYNTH se nesmí používat déle než 5 dní, pokud není lékařem určeno jinak.

Aplikaci léku lze opakovat pouze po několikanásobném přerušení léčby.

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

Způsob podání

Nosní podání

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzivita 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 0,5 mg/ml: děti do 2 let.
- OLYNTH 1 mg/ml: děti do 7 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nosní sprej OLYNTH 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 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 arytmií.

Tento léčivý přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid. Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání inhibitorů monoaminoxidázy tranilycyprominového 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 se v těhotenství nemá používat, ledaže by potenciální přínos léčby pro matky převážil nad možnými riziky pro vyvíjející se plod.

Kojení

Přípravek OLYNTH 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 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 peregistračním 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 můžemohou 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, bradykardií, 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, dekonogesční 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 vykázaly 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

roztok benzalkonium-chloridu
dihydrát dinatrium-edetátu
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
chlorid sodný
tekutý krystalizující sorbitol 70%
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Z hygienických důvodů se léčivý přípravek nemá po otevření používat déle než 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

- a) hnědá skleněná lahvička s mechanickým rozprašovačem (LDPE s PP šroubovacím uzávěrem) a PE těsnicí vložkou, PE krytem, krabička
- b) hnědá skleněná lahvička s mechanickým rozprašovačem (LDPE s PP zaklapávacím uzávěrem) a PE/BU těsnicí vložkou, PE krytem, krabička

10 ml vodného roztoku s dávkovacím nosním sprejem

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 0,5 mg/ml: 69/1030/93-B/C
OLYNTH 1 mg/ml: 69/1030/93-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.10.1993
Datum posledního prodloužení registrace: 17.6. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 6. 2024