

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **OLYNTH HA 0,1%** (xylometazolini hydrochloridum) nosní sprej, roztok

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Olynth HA 0,1% musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Olynth HA 0,1% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olynth HA 0,1% používat
3. Jak se přípravek Olynth HA 0,1% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Olynth HA 0,1% uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK OLYNTH HA 0,1% A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Léčivá látka přípravku Olynth HA 0,1%, xylometazolin-hydrochlorid, způsobuje v místě svého účinku stažení cév, tím snižuje otok sliznic a následně usnadňuje dýchání nosem a zlepšuje uvolnění hlenů. K nástupu účinku obvykle dochází za 5-10 minut.

Pomocná látka natrium-hyaluronát napomáhá zvlhčení nosní sliznice.

Přípravek Olynth HA 0,1% je určen ke snížení otoku nosní sliznice při akutní rýmě, při nadměrné tvorbě hlenu způsobené vazomotorickou rýmou a při alergické rýmě.

Přípravek Olynth HA 0,1% je rovněž určen k urychlení uvolnění hlenů při zánětu vedlejších dutin nosních a při zánětu Eustachovy trubice provázeného rýmou.

Olynth HA 0,1% je určen k léčbě dospělých a dětí od 7 let.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OLYNTH HA 0,1% POUŽÍVAT**

##### **Nepoužívejte přípravek Olynth HA 0,1%**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na xylometazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku
- v případě suchého zánětu nosní sliznice (rhinitis sicca), který se projevuje pocitem sucha a šimrání v nose často provázeným drobným krvácením po odloučení zaschlých strupů
- u dětí do 7 let.

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku Olynth HA 0,1% je zapotřebí**

- jestliže jste léčen/a některými léky proti depresi (inhibitory monoaminoxidázy) nebo jinými léky s možným účinkem na zvýšení krevního tlaku
- jestliže trpíte zvýšeným nitroočním tlakem, zejména máte-li zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem

- jestliže trpíte závažným onemocněním oběhového systému (např. ischemickou chorobou srdeční, vysokým krevním tlakem)
- jestliže trpíte feochromocytomem (nádorem dřeně nadledvin, který způsobuje zvýšení krevního tlaku)
- jestliže trpíte některými poruchami látkové výměny (zvýšenou činností štítné žlázy, cukrovkou)

V těchto případech lze přípravek Olynth HA 0,1% používat pouze po poradě s lékařem, který posoudí prospěšnost léčby u jmenovaných onemocnění.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Olynth HA 0,1% a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Týká se to některých léků užívaných na zlepšení nálady (inhibitory monoaminoxidázy tranylcyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva), které mohou působit na oběhový systém zvýšením krevního tlaku.

#### **Používání přípravku Olynth HA 0,1% s jídlem a pitím**

Přípravek Olynth HA 0,1% lze používat nezávisle na stravovacích zvyklostech.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék. Použití přípravku Olynth HA 0,1% není v průběhu těhotenství a kojení doporučeno.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při dlouhodobém podávání nebo při podání vyšší dávky přípravku Olynth HA 0,1% nelze vyloučit celkové účinky na kardiovaskulární nebo nervový systém. V takovém případě může být snížena schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK OLYNTH HA 0,1% POUŽÍVÁ**

Přípravek Olynth HA 0,1% používejte vždy přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, dospělým a dětem od 7 let se přípravek podává podle potřeby, nejvýše však 3x denně 1 dávka přípravku Olynth HA 0,1% nosního spreje do každé nosní dírky. Dávkování závisí na citlivosti nemocného a na účinku přípravku. Bez rady s lékařem nepoužívejte přípravek Olynth HA 0,1% déle než 5 dní. Jestliže se do této doby příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhorší, nebo se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poradte se o dalším používání přípravku s lékařem. Delší používání než 5 dní je možné pouze po poradě s lékařem.

Přípravek můžete opět používat pouze po několikadenní přestávce.

Používání přípravku Olynth HA 0,1% u chronické rýmy je povoleno pouze pod dohledem lékaře vzhledem k nebezpečí ztenčení nosní sliznice.

#### Návod k použití

Odstraňte ochranný kryt. Před prvním použitím několikrát stiskněte pumpičku, dokud se poprvé neobjeví souvislý obláček aerosolu. Nosní sprej je tímto připraven k dalšímu použití. Při aplikaci stiskněte pouze jednou pumpičku a lehce vdechněte nosem. Lahvičku s přípravkem držte svisle.

Nevstříkujte si dávku přípravku držením nosního spreje ve vodorovné poloze nebo v poloze dnem lahvičky vzhůru. Po použití nasadte opět na pumpičku ochranný kryt.

#### **Jestliže jste použil/a více přípravku Olynth HA 0,1%, než jste měl/a**

Při předávkování nebo neúmyslném požití přípravku může dojít k těmto příznakům: rozšíření zornic (mydriáze), nucení na zvracení, zvracení, modravému zabarvení rtů (cyanóze), horečce, křečím, oběhovým poruchám (zrychlení tepu, poruchám srdečního rytmu, oběhovému selhání, srdeční zástavě, zvýšení krevního tlaku), plicním poruchám (otoku plic, poruchám dýchání) a poruchám nálady.

Může dojít též k ospalosti, snížení tělesné teploty, zpomalení srdečního tepu, poklesu krevního tlaku až napodobující šok, přerušení dýchání a bezvědomí.

Při těchto obtížích je nutné ihned vyhledat lékaře! Jako první pomoc je možné podat živočišné uhlí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Olynth HA 0,1% nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

#### Dýchací systém

U citlivých nemocných může přípravek Olynth HA 0,1% způsobit příznaky dráždění sliznice přechodného a mírného charakteru, které se projeví jako pálení v nose nebo suchost nosní sliznice. V ojedinělých případech může dojít ke zvýšenému otoku nosní sliznice po odeznění účinku léku.

#### Nervový systém

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout bolesti hlavy, nespavost nebo únava.

#### Oběhový systém

Ojediněle až vzácně se mohou dostavit účinky přípravku na srdce a krevní oběh, jako např. bušení srdce, zrychlený tep a zvýšení krevního tlaku.

Dlouhodobé nebo časté používání vyšších dávek přípravku Olynth HA 0,1% může vést k pocitům pálení v nose nebo suchosti sliznic, ale i k překrvení sliznic, které se zhoršuje s nadměrným používáním léku (tzv. rhinitis medicamentosa). K tomuto účinku může dojít i 5 dnů po ukončení léčby - dlouhodobé podávání přípravku může vést k trvalému poškození sliznice, pocitu sucha a šimrání v nose s tvorbou strupů a drobným krvácením po jejich odloučení (rhinitis sicca).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK OLYNTH HA 0,1% UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lze přípravek používat pouze 12 měsíců.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Olynth HA 0,1% obsahuje**

- Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum (xylometazolin-hydrochlorid) 1 mg (0,1%) v 1 ml roztoku.

Pomocnými látkami jsou: natrium-hyaluronát, glycerol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, sorbitol, voda na injekci.

### **Jak přípravek Olynth HA 0,1% vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek je vyráběn v lékové formě nosního spreje, je balen ve skleněné lahvičce s dávkovacím zařízením.

Velikost balení: 10 ml

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

McNeil Products Limited  
c/o Johnson & Johnson  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire  
SL6 3UG, Velká Británie

### **Výrobce**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH  
Industriestrasse 36  
D-66129 Saarbrücken  
Německo

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62, Alcorcón, Madrid, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Johnson & Johnson s.r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5, tel.: 227 012 111, [www.jnjcz.cz](http://www.jnjcz.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 7.11.2014**

---

### **Vážená pacientko, vážený paciente,**

téměř každý člověk trpí jednou nebo vícekrát do roka rýmou, ať již v důsledku „běžného“ nachlazení nebo alergické reakce. V naprosté většině případů jde o neškodné onemocnění, které však přesto může být zatěžující. Zvláště nepříjemným se stává ucpaný nos v noci, kdy musí postižený dýchat převážně ústy a dochází u něj k osychání rtů a vysychání sliznice krku. Proto Vám chceme s pomocí přípravku Olynth HA 0,1% učinit rýmu snesitelnější.

**Jak vzniká rýma?**

Rýma z nachlazení, odborně nazývaná "akutní virová rinitida", je virové onemocnění. Naproti tomu je „alergická rinitida“ (např. senná rýma) vyvolána vdechnutím látek, vyvolávajících alergickou reakci (např. pylu). Reakce je v obou případech obdobná: nosní sliznice oteče a vytváří zvýšené množství hlenu. Máte rýmu a pocit ucpaného nosu. Tyto projevy mohou být ještě zhoršeny doprovodnou bakteriální infekcí.

**Olynth HA 0,1% – nadechněte se!**

Léčivá látka přípravku Olynth HA 0,1% působí přímo na nosní sliznici, kde zužuje cévy, rozšířené v důsledku rýmy. To vede k rychlému zmírnění otoku nosní sliznice a uvolnění dýchání. Současně dochází ke snížení tvorby hlenu, a proto Vám již tak silně neteče z nosu. Přípravek Olynth HA 0,1% působí rychle, dlouhodobě (až 12 hodin), díky obsahu pomocné látky sorbitolu je velmi šetrný k nosní sliznici a díky natrium-hyaluronátu dochází k jejímu zvlhčení.