

Písomná informácia pre používateľa

OLYNTH PLUS 1 mg/50 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia xylometazolíniumchlorid/dexpantenol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní (3 dni u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OLYNTH PLUS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OLYNTH PLUS
3. Ako používať OLYNTH PLUS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OLYNTH PLUS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OLYNTH PLUS a na čo sa používa

OLYNTH PLUS nosová roztoková aerodisperzia obsahuje xylometazolíniumchlorid a dexpantenol. Xylometazolíniumchlorid vyvoláva rýchle stiahnutie krvných ciev v nosovej sliznici a znižuje opuch nosovej sliznice. Dexpantenol je liečivo odvodené z vitamínu, kyseliny pantoténovej, ktoré urýchľuje hojenie nosovej sliznice a chráni ju.

OLYNTH PLUS sa používa:

- na zmiernenie opuchu nosovej sliznice pri zápale nosovej sliznice (rinitída) a na urýchlenie hojenia raniak na nosovej sliznici,
- na zmiernenie nealergického zápalu nosovej sliznice (vazomotorická rinitída),
- na liečbu zhoršeného dýchania nosom po operácii nosa.

Tento liek je určený na použitie u dospelých a detí vo veku 6 rokov alebo starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OLYNTH PLUS

Nepoužívajte OLYNTH PLUS:

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na xylometazolíniumchlorid, dexpantenol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vy alebo vaše dieťa máte suchý zápal nosovej sliznice spojený s tvorbou chrást (*rhinitis sicca*),
- ak vám alebo vášmu dieťaťu chirurgicky odstránili hypofýzu alebo ste vy alebo vaše dieťa podstúpili operáciu, pri ktorej boli obnažené mozgové blany (výstelka mozgu).

Tento liek sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať OLYNTH PLUS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak vy alebo vaše dieťa užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) alebo iné lieky, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak,
- ak vy alebo vaše dieťa máte zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm), najmä ak máte glaukóm s úzkym uhlom,
- ak vy alebo vaše dieťa máte závažné ochorenie srdca a ciev (napr. syndróm dlhého QT intervalu, koronárne srdcové ochorenie, vysoký krvný tlak),
- ak vy alebo vaše dieťa máte metabolickú poruchu (napr. ak máte cukrovku, zvýšenú činnosť štítnej žľazy prejavujúcu sa zvýšeným potením, zvýšenou telesnou teplotou alebo zrýchleným tepom),
- ak vy alebo vaše dieťa máte nádor drene nadobličiek (feochromocytóm),
- ak vy alebo vaše dieťa máte metabolickú poruchu nazývanú porfýria,
- ak vy alebo vaše dieťa máte zväčšenú prostatu.

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako použijete OLYNTH PLUS.

Dlhodobé a nesprávne používanie

Používanie počas dlhotrvajúcej rinitídy je možné len pod dohľadom lekára z dôvodu nebezpečenstva zmenšenia nosovej sliznice.

Nesprávne používanie alebo používanie nadmerného množstva aerodisperzie môže vyvolať vedľajšie účinky postihujúce celé telo, najmä u detí (pozri časť Možné vedľajšie účinky).

Dlhodobé používanie alebo používanie vyšších dávok tohto lieku môže viesť k dlhotrvajúcemu opuchu alebo možnému stenčeniu (poškodeniu) nosovej sliznice.

Zabráňte priamemu kontaktu tohto lieku s očami.

Deti

Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému používaniu a vyšším dávkam, najmä u detí.

OLYNTH PLUS je vhodný na používanie len u detí starších ako 6 rokov. Pre deti mladšie ako 6 rokov sú k dispozícii iné lieky s nižšími dávkami liečiva.

Na používanie tohto lieku u detí mladších ako 12 rokov musíte dohliadnuť.

Iné lieky a OLYNTH PLUS

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Používanie lieku OLYNTH PLUS v rovnakom čase ako niektoré lieky na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy tranylcypramínového typu alebo tricyklické antidepresíva) ako aj liečiv, ktoré zvyšujú krvný tlak, môže viesť k zvýšeniu krvného tlaku z dôvodu účinku týchto liečiv na srdce a cievy.

Používanie lieku OLYNTH PLUS v rovnakom čase ako niektoré iné lieky obsahujúce sympatomimetiká (liečivá na liečbu kašľa a prechladnutia používané na liečbu upchatého nosa ako je napr. pseudoefedrín, efedrín, fenylefrín, oxymetazolín, xylometazolín, tramazolín, nafazolín, tuaminoheptán) môže zvýšiť výskyt vedľajších účinkov na srdce a cievy a na centrálny nervový systém.

Liečivá na zníženie krvného tlaku (napr. metyldopa) sa nemajú používať spolu so xylometazolínom z dôvodu jeho účinku na zvýšenie krvného tlaku.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate ktorýkoľvek z vyššie uvedených liekov, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým ako použijete OLYNTH PLUS.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa nemá používať počas tehotenstva z dôvodu nedostatočných údajov týkajúcich sa bezpečnosti u tehotných žien. Tento liek sa nemá počas dojčenia, pretože nie je známe, či xylometazóliumchlorid prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ak sa bude používať podľa odporúčania.

3. Ako používať OLYNTH PLUS

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je jeden vstrek do každej nosovej dierky až 3-krát denne podľa potreby, pokiaľ nie je vaším lekárom uvedené inak. Tento liek nepoužívajte dlhšie ako 7 dní. Ak sa po 7 dňoch liečby nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, porozprávajte sa so svojim lekárom. S ďalším použitím lieku sa môže začať len po niekoľkodňovej prestávke.

Ak sa dieťa po 3 dňoch nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, porozprávajte sa s lekárom.

Spôsob podávania

OLYNTH PLUS je určený na podanie do nosa.

Najprv odstráňte ochranný kryt z rozprašovača.

Pred prvým použitím zatlačte hlavicu aerodisperzie 5-krát, pokiaľ sa neobjaví jemný aerosól. Ak sa aerodisperzia nepoužívala dlhšie obdobie, hlavicu je potrebné pred použitím 2-krát stlačiť.



Špičku rozprašovača zaveďte v čo najkolmejšej polohe do jednej nosovej dierky a hlavicu aerodisperzie raz stlačte. Počas podávania aerodisperzie sa opatrne nadýchnite nosom. Ak je to potrebné, postup zopakujte pri druhej nosovej dierke. Po každom použití poutierajte špičku rozprašovača papierovou vreckovou a na rozprašovač nasadíte späť ochranný kryt.



Z hygienických dôvodov a na zabránenie infekciám má každú fľaštičku aerodisperzie používať len jedna osoba.

Použitie u detí

Odporúčaná dávka pre deti staršie ako 6 rokov je jeden vstrek do každej nosovej dierky až 3-krát denne podľa potreby. V súvislosti s dĺžkou používania lieku u detí sa musíte vždy poradiť s lekárom.

Ak použijete viac lieku OLYNTH PLUS, ako máte

Ak použijete viac tohto lieku, ako máte alebo ak náhodne požijete veľké množstvo lieku, môžu sa objaviť nasledovné vedľajšie účinky:

- zúženie očných zreničiek (mióza),
- rozšírenie očných zreničiek (mydriáza),
- horúčka,
- potenie,
- bledá pokožka,
- modré zafarbenie pier (cyanóza),
- nevoľnosť,
- kŕče,
- poruchy srdca a ciev (zvýšený tlkot srdca, pomalý tlkot srdca, poruchy srdcového rytmu, zlyhanie krvného obehu, zástava srdca, vysoký krvný tlak (hypertenzia)),
- dýchacie problémy (opuch pľúc, problémy s dýchaním),
- duševné poruchy,
- môže sa u vás objaviť ospalivosť, pokles telesnej teploty, spomalenie srdcovej frekvencie a pokles krvného tlaku, zástava dýchania a kóma.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť OLYNTH PLUS

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v podávaní lieku ako je uvedené v pokynoch na jeho podávanie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- reakcia z precitlivenosti ako je napr. opuch kože a slizníc, kožná vyrážka, svrbenie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- búšenie srdca (cítite svoj tlkot srdca), tachykardia (rýchlejší tlkot srdca), hypertenzia (vysoký krvný tlak).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nepokoj, ťažkosti so spánkom, únava (ospalivosť, útlm), bolesť hlavy, halucinácie (najmä u detí),
- poruchy srdcového rytmu (arytmie),
- opuch nosovej sliznice (po vysadení liečby), krvácanie z nosa,
- záchvaty (kŕče, najmä u detí).

Neznáme (častotť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)

- pálenie a suchá nosová sliznica, kýchanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OLYNTH PLUS

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po prvom otvorení fľaštičky sa má liek použiť do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OLYNTH PLUS obsahuje

- Liečivá sú xylometazóliumchlorid a dexpanthenol. Každý mililiter nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje 1 mg xylometazóliumchloridu a 50 mg dexpanthenolu. Jeden vstrek obsahuje 0,1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie obsahujúceho 0,1 mg xylometazóliumchloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.
- Ďalšie zložky sú dihydrogénfosforečnan draselný, dodekahydrát fosforečnanu disodného a voda na injekciu.

Ako vyzerá OLYNTH PLUS a obsah balenia

Číry, bezfarebný až slabo žltkastý roztok.

OLYNTH PLUS je dostupný v škatuliach po 10 ml nosovej roztokovej aerodisperzie v HDPE fľaštičke s rozprašovacou pumpou. 10 ml nosovej roztokovej aerodisperzie postačuje na 80 vstrekov.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Írsko

Výrobca

Famar Health Care Services Madrid SAU, Avda Leganés, 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Španielsko

Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Lotyšsko	Olydex
Poľsko	Sudafed Xylospray DEX
Slovenská republika	Olynth Plus

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/01316-Z1B, 2019/02752-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/00885-Z1A, 2019/03710-Z1B

Litva	Olydex
Nemecko	Olynth Plus 0,1 % / 5 %
Estónsko	Sudafed Xylospray DEX
Česká republika	Olynth Plus
Španielsko	FRENASAL PLUS 1mg/ml + 50 mg/ ml SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL
Portugalsko	Nasex Duo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2019.