

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OLYNTH 0,025%

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Xylometazolini hydrochloridum 0,25 mg (0,025%) v 1 ml roztoku, jedna kapka (0,024 ml) obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,006 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní kapky
Čirý bezbarvý roztok bez zápachu nebo se slabým zápachem po benzalkonium-chloridu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

K urychlení uvolnění sekrece u paranazální sinusitidy a při kataru Eustachovy trubice provázeného rýmou.

Přípravek Olynth 0,025% je určen k léčbě kojenců a dětí do 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Kojencům a dětem do 2 let se přípravek Olynth 0,025% aplikuje podle potřeby, nejvýše však 3x denně 1-2 kapky do každé nosní dírky. Kojencům je vhodné nos vytírat. Dávkování závisí na citlivosti pacienta a na klinickém účinku.

U kojenců s nízkou hmotností a u nedonošených kojenců musí dávkování určit lékař.

Způsob podání:

Před podáním nosních kapek lehce zakloňte dítěti hlavu, aby nedošlo k polknutí hlenu.

Po každém použití řádně očistěte dávkovací pipetu a uzávěr dobře zašroubujte.

Přípravek Olynth 0,025% se nedoporučuje aplikovat déle než 5 dní, pokud není lékařem stanoveno jinak.

Aplikaci je možné opakovat pouze po přerušení léčby alespoň na 3-5 dní.

V případě chronické rýmy je možné Olynth 0,025% podávat pouze na základě doporučení lékaře a kontroly lékařem vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku nebo konzervační látku benzalkonium-chlorid.

Suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca).

U vrozených srdečních vad a glaukomu s uzavřeným úhlem je možná aplikace po vyhodnocení prospěchu a rizika.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé používání přípravku a předávkování sympatomimetiky s dekonogesčními účinky může vést k reaktivní hyperemii nosní sliznice.

Tento „rebound“ účinek může způsobit obstrukci průchodu vzduchu a následnou potřebu opakovaného nebo trvalého používání léku.

Může to vést až k chronickému otoku (rhinitis medicamentosa) a následně k atrofii nosní sliznice (ozéna).

V mírnějších případech reaktivní hyperemie je vhodné posoudit možnost aplikace sympatomimetika nejdříve do jedné nosní dírky a po zmírnění obtíží pokračování v aplikaci do druhé nosní dírky, aby bylo zachováno dýchání alespoň jednou nosní dírkou.

V těchto případech je zapotřebí používat přípravek Olynth 0,025% po poradě s lékařem na základě vyhodnocení prospěšnosti léčby přípravkem Olynth 0,025% u těchto obtíží.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Neuplatňuje se.

4.6 Těhotenství a kojení

Neuplatňuje se.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se.

4.8 Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Olynth 0,025%, může u citlivých pacientů způsobit přechodné příznaky iritace nosu mírné intenzity (pocit pálení nebo vysušení nosní sliznice).

V ojedinělých případech (> 1% - <10%) může dojít po odeznění účinku léku ke zvýšenému otoku sliznice (reaktivní hyperemie).

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 tzv. rhinitis medicamentosa. K tomuto účinku může dojít i 5 dní po ukončení léčby. Po dlouhodobé aplikaci může dojít k trvalému poškození sliznice s tvorbou krust (rhinitis sicca).

Poruchy nervového systému

Velmi vzácně (> 0,01% - < 0,1%) se může dostavit bolest hlavy, nespavost nebo únava.

Srdeční poruchy

Ve vzácných případech (> 0,1% - < 1%) může vést místní intranazální aplikace k systémovým sympatomimetickým účinkům, jako jsou palpitace, tachykardie a zvýšení krevního tlaku.

4.9 Předávkování

a) Příznaky

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

Kromě toho může dojít i k dalším příznakům: útlum centrálního nervového systému spojený s ospalostí, pokles tělesné teploty, bradykardie, hypotenze jako při šoku, apnoe a kóma.

b) Léčba

Podání živočišného uhlí, výplach žaludku, aplikace kyslíku. Ke snížení krevního tlaku je vhodná 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 doporučeno podání antipyretik a antikonvulziv.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Otorinolaryngologikum. Sympatikomimetika samotná.

ATC kód: R01AA07

Xylometazolin-hydrochlorid, imidazolový derivát, je sympatomimetikum s alfa-adrenergním působením. Má vazokonstrikční účinky a snižuje otok sliznic.

K nástupu účinku obvykle dochází za 5-10 minut. Xylometazolin usnadňuje dýchání nosem tím, že snižuje otok sliznice a vede ke zlepšenému uvolnění sekretu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

Údaje z farmakokinetických studií u člověka nejsou k dispozici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

a) Akutní toxicita

Studie akutní toxicity byly prováděny u různých živočišných druhů při různých formách aplikace. K příznakům akutní intoxikace patřily především arytmie, tremor, neklid, tonicko-klonické křeče, hyperreflexie, dyspnoe a ataxie.

b) Subchronická a chronická toxicita

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 dávkovacích 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 přežívajících 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 biochemických parametrů (ALT, CK, LDH) a na EKG, a při dávce 3 mg/kg/den a vyšší byly pozorovány rovněž zvýšená mortalita a pokles tělesné hmotnosti. V nejvyšší dávkovací skupině byly pozorovány patologické změny na srdci, ledvinách, játrech a gastrointestinálním traktu. Funkční a morfologické změny, závislé na dávce, byly zřejmě způsobeny především trvalou vasokonstrikcí.

Údaje o chronické toxicitě xylometazolin-hydrochloridu ze studií na zvířatech nejsou k dispozici.

c) Mutagenní a kancerogenní potenciál

Mutagenní studie pomocí Amesova testu a mikronukleového testu u myši prokázaly negativní výsledky.

Nebyly prováděny žádné dlouhodobé studie zaměřené na karcinogenní potenciál xylometazolin-hydrochloridu.

d) Reprodukční toxicita

Neexistují adekvátní studie reprodukční toxicity s xylometazolinem. Po vystavení 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 intravenózní aplikaci vliv na indukci porodu.

Zkušenosti s xylometazolin-hydrochloridem u těhotných žen a kojících matek nejsou postačující. Studie u 207 těhotných žen, které byly pravděpodobně vystaveny účinkům léku v prvním trimestru gravidity, neprokázaly zvýšení malformací plodů (5/207). Studie sledující vylučování xylometazolin-hydrochloridu do mateřského mléka nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok benzalkonium-chloridu, dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, nekrystalizující sorbitol 70%, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hnědá skleněná lahvička s čírou skleněnou dávkovací pipetou (N1) s koncovkou z brombutylové pryže a bílým polypropylenovým uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 10 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.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

69/583/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 9. 2007

Datum posledního prodloužení registrace: 24.7.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

24.7.2013