

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OLYNTH HA 0,05%
nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Xylometazolini hydrochloridum 0,005 g (0,05%) v 10 ml roztoku nosního spreje.
Velikost jednoho vstříku je 140 µl.

Pomocné látky se známým účinkem: sorbitol.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok
Popis přípravku: Bezbarvý až mírně nažloutlý, čirý nebo lehce opalizující roztok bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

Urychlení uvolnění sekrece u paranasální sinusitidy a při kataru Eustachovy trubice provázeného rýmou.

Léčba dětí od 2 do 7let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Všeobecné doporučení

Pokud není stanoveno jinak, dětem od 2 do 7 let se podává podle potřeby, nejvýše však 3x denně 1 dávka nosního spreje Olynth HA 0,05% do každé nosní dírky. Dávkování závisí na citlivosti každého pacienta a na klinickém účinku.

Způsob podání

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 aerosol lehce vdechněte nosem. Lahvičku s přípravkem držte svisle. Nevstříkujte dávku držením nosního spreje ve vodorovné poloze nebo dnem lahvičky vzhůru. Po použití nasadte zpět na pumpičku ochranný kryt.

Olynth HA 0,05% nosní sprej, se nemá používat déle než 3 dny, pokud není lékařem určeno jinak.

Aplikaci léku lze opakovat pouze po několikadenním přerušení léčby.

Délku podávání léku dětem je nutno vždy konzultovat s lékařem.

V případě chronické rýmy se přípravek Olynth HA 0,05% smí podávat pouze za lékařského dohledu vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca).

Děti do 2let.

Olynth HA 0,05% nosní sprej je možné používat pouze po pečlivém vyhodnocení rizika a prospěšnosti léčby u pacientů:

- léčených inhibitory monoaminooxidázy (MAO), nebo kteří ukončili tuto léčbu před 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).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé používání a předávkování sympatomimetiky s dekonescenčními 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 případě reaktivní hyperemie mírnějšího průběhu je vhodné posoudit přerušení aplikace sympatomimetika nejdříve do jedné nosní dírky a po zmírnění obtíží pokračovat v aplikaci do druhé nosní dírky, aby bylo zachováno dýchání alespoň jednou nosní dírkou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání inhibitorů monoaminooxidázy tranlycyprominového typu nebo tricyklických antidepresiv může vést ke zvýšení krevního tlaku vzhledem ke kardiovaskulárnímu účinku těchto léků.

4.6 Těhotenství a kojení

Xylometazolin-hydrochlorid se nemá používat v těhotenství, protože neexistují adekvátní studie o účinku tohoto léčiva na plod. Přípravek Olynth HA 0,05% 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 HA 0,05% 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

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Olynth HA 0,05% nosní sprej může způsobit mírné příznaky iritace nosu přechodného charakteru (pocit pálení nosní sliznice) u citlivých pacientů.

V ojedinělých případech 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 a po dlouhodobé aplikaci může vést k trvalému poškození sliznice s tvorbou krust (rhinitis sicca).

Srdeční poruchy

Vzácně může vést místní intranazální aplikace k systémovým sympatomimetickým účinkům, jako jsou palpitace, tachykardie a vzestup krevního tlaku.

Poruchy nervového systému

Velmi vzácně se může objevit bolest hlavy, nespavost nebo únava.

4.9 Předávkování

a) Příznaky

Předávkování nebo náhodné perorální podání přípravku může vést k těmto příznakům: mydriáza, nauzea, zvracení, cyanóza, horečka, spazmy, 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 antikonvulsiv.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Otorinolaringologikum. Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci. Sympatomimetika samotná. ATC skupina: R01AA07

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

Účinek se obvykle dostaví za 5-10 minut. Xylometazolin-hydrochlorid usnadňuje dýchání nosem tím, že snižuje otok sliznice a vede ke zlepšenému uvolnění sekretu.

Natrium-hyaluronát působí zvlhčení nosní sliznice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při intranazální aplikaci může být příležitostně vstřebané množství dostatečné k tomu, aby způsobilo systémové účinky, např. v centrálním nervovém systému a kardiovaskulárním systému.

Údaje z farmakokinetických studií u lidí 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 způsobech aplikace. Symptomy akutní intoxikace byly 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 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 a 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.

Údaje o chronické toxicitě xylometazolinu ze studií na zvířatech nejsou k dispozici.

c) Mutagení a kancerogenní potenciál

Mutagení studie pomocí Amesova testu a mikronukleového testu u myši vykázaly negativní výsledky.

Nebyly prováděny dlouhodobé studie zaměřené na kancerogenní potenciál xylometazolinu.

d) 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.

U těhotných žen a kojících matek neexistují dostatečné zkušenosti s xylometazolin-hydrochloridem. Studie u 207 těhotných žen, které byly vystaveny účinkům léku v prvním trimestru gravidity, neprokázaly zvýšení malformací plodů (5/207). Nejsou k dispozici studie sledující vylučování xylometazolinu do mateřského mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-hyaluronát, glycerol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, sorbitol, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 12 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá HDPE lahvička uzavřená „3K pump“ systémem, plastový kryt, krabička.

Velikost balení: 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Žádné zvláštní požadavky.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/448/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 11. 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 24.7.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

24.7.2013