

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OLYNTH HA 0,1%  
nosní sprej, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Xylometazolini hydrochloridum 0,01 g (0,1%) 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 dospělých a dětí od 7let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### *Všeobecné doporučení*

Pokud není stanoveno jinak, dospělým a dětem od 7 let se podává podle potřeby, nejvýše však 3x denně 1 dávka nosního spreje Olynth HA 0,1% 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 0,1% nosní sprej se nemá používat déle než 5 dní, 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 0,1% 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 7let.

Olynth HA 0,1% nosní sprej je možné používat pouze po pečlivém vyhodnocení rizika a prospěšnosti léčby u pacientů:

- léčených inhibitory monoaminoxidázy (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 monoaminoxidázy 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 0,1% 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 0,1% 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 0,1% nosní sprej může způsobit mírné příznaky iritace nosu přechodného charakteru (pocity pálení nosní sliznice) u citlivých pacientů.

V ojedinělých případech může dojít po odeznění účinku léku ke zvýšenému otoku sliznice (reaktivní).

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 antikonvulziv.

## 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, 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 myší vykazaly 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 intravenózní aplikaci 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

69/449/06-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