Prospect: Informaţii pentru utilizator

OLYNTH 0,5 mg/ml spray nazal, soluţie
(clorhidrat de xilometazolină)

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Olynth 0,5 mg/ml şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Olynth 0,5 mg/ml
3. Cum să utilizaţi Olynth 0,5 mg/ml
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Olynth 0,5 mg/ml
6. Conţinutul ambalajului şi informaţii suplimentare

1. Ce este Olynth 0,5 mg/ml şi pentru ce se utilizează

Olynth 0,5mg/ml conţine xilometazolină, care ajută la reducerea congestiei mucoasei nazale, reducând inflamaţia mucoasei (mucoasa de la nivelul nasului), pentru a vă ajuta să respiraţi mai uşor.

Medicamentul este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al congestiei nazale însoţite de secreţii nazale, asociate cu răceala sau sinuzita.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Olynth 0,5 mg/ml

Nu utilizaţi Olynth 0,5 mg/ml dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- sunteţi alergic la xilometazolină sau la oricare din celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6)
- aveţi presiune mare în interiorul ochiului, în special dacă aveţi glaucom cu unghi îngust
- aveţi rinită cronică (iritaţie nazală de lungă durată) cu puţine secreţii sau fără secreţii (*rinita sica*)
- sunteţi în tratament cu inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) sau dacă aţi utilizat IMAO în ultimele 2 săptămâni
- urmaţi tratament cu alte medicamente care vă pot creşte tensiunea arterială
- aveţi inflamaţie cauzată de hipersensibilitatea vaselor de sânge din nasul dumneavoastră
- dacă aveţi inflamaţie asociată cu subţierea mucoasei nazale, însoţită sau nu de secreţii
- vi s-a efectuat recent o intervenţie chirurgicală la nivelul creierului, prin nas sau gură

Acest medicament NU se utilizează la copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenţionări şi precauţii

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament dacă

dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:
- aveţi reacţii puternice la medicamentele simpatomimetice (medicamente de tipul adrenalinei), deoarece utilizarea Olynth 0,5 mg/ml poate provoca insomnie, vertij, tremor, bătăi anormale ale inimii sau o creştere a tensiunii arteriale.
- - aveţi probleme ale inimii, aveți o boală a inimii (de exemplu sindrom de QT prelungit), aveți probleme ale vaselor de sânge sau tensiune arterială mare
- aveți activitate crescută a glandei tiroide, diabet zaharat sau alte boli metabolice
- aveţi afecţiuni ale glandelor suprarenale
- aveți prostata mărită (hipertrofie de prostată).

Utilizarea continuă a medicamentului pe perioade lungi de timp poate duce la agravarea simptomelor de congestie.

Alte medicamente şi Olynth 0,5 mg/ml

Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Olynth 0,5 mg/ml.

NU utilizaţi medicamentul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luaţi:
- anumite antidepresive, cum sunt antidepresive triciclice sau tetraciclice sau inhibitori IMAO (inhibitori ai monoamino oxidazei) în ultimele 2 săptămâni (vezi punctul ’Nu utilizaţi’).
- alte medicamente care vă pot creşte tensiunea arterială.

Vă rugăm să spuneţi farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau credeţi că sunteţi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Olynth 0,5 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunoaşte cum acţionează asupra copilului nenăscut.

Dacă alăptaţi, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Nu se ştie dacă substanţa activă trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Olynth 0,5 mg/ml nu are niciun efect cunoscut asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Olynth 0,5 mg/ml conţine clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,2 mg clorură de benzalconiu per 1 ml, care este echivalent cu 0,014 mg / 0,070 ml spray. Clorura de benzalconiu poate provoca iritații sau umflături în interiorul nasului, mai ales dacă este utilizată pentru o lungă perioadă de timp.

3. Cum să utilizaţi Olynth 0,5 mg/ml

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Copii cu vârsta 2- 12 ani

Dacă medicul sau farmacistul nu vă recomandă altfel, utilizaţi un puf de Olynth 0,5 mg/ml în fiecare nară, de până la 3 ori pe zi, **timp de maxim 7 zile**. Nu depăşiţi doza recomandată.

1. Scoateţi capacul protector. Amorsaţi flaconul înainte de utilizare, apăsând de mai multe ori până când spray-ul iese cu un jet constant (vezi Figura 1). Spray-ul este acum gata de utilizare.
2. Ţineţi flaconul în sus. Introduceţi duza în nară – nu pulverizaţi sub nară (vezi Figura 2).
3. Apăsaţi pompa o dată. În momentul pulverizării, inspiraţi pe nas. Repetaţi şi pentru cealaltă nară.
4. După utilizare, acoperiţi cu capacul de protecţie.

.

Pentru a reduce riscul de transmitere a infecţiilor, fiecare flacon de trebuie utilizat de o singură persoană, iar duza trebuie clătită după fiecare utilizare.

NU utilizaţi acest medicament la copii cu vârsta sub 2 ani.

Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Olynth 0,5 mg/ml

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau serviciului de urgenţă al celui mai apropiat spital şi luaţi medicamentul sau acest prospect cu dumneavoastră.
Doze excesive pot duce la paralizia sistemului nervos central, de exemplu pierderea funcţiei musculare, oboseală, uscăciune a gurii, transpiraţie, bătăi rapide, neregulate ale inimii şi creştere a tensiunii arteriale

Dacă uitaţi să utilizaţi Olynth 0,5 mg/ml
Dacă aţi uitat să luaţi o doză, luaţi-o de îndată ce vă aduceţi aminte, dar în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, săriţi peste doza uitată şi continuaţi ca de obicei. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveţi orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIŢI utilizarea spray-ului şi cereţi ajutor medical imediat dacă prezentaţi oricare din următoarele, care pot fi semne ale unei reacţii alergice:

- dificultăţi la respiraţie sau înghiţire, umflare a feţei, buzelor, a limbii sau a gâtului
- mâncărimi severe pe piele, cu o erupţie de culoare roşie sau umflături

Alte reacţii adverse pot include:

Frecvente (pot să apară până la 1 din 10 persoane)
- înţepături sau senzaţie de arsură la nivelul nasului şi gâtului şi uscare a mucoasei nasului (mucoasa nazală)

Mai puţin frecvente (pot să apară până la 1 din 100 persoane)
- sângerare nazală

Rare (pot să apară până la 1 din 1000 persoane)

- dureri de cap, creştere a tensiunii arteriale, nervozitate, greață, insomnie şi palpitaţii
- tulburări de vedere şi reacţii alergice

Cu frecvenţă necunoscută (a căror frecvenţă nu poate fi estimată din datele valabile):
- agravare a inflamaţiei sinusurilor sau a mucoasei nazale după oprirea utilizării acestui medicament.

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Olynth 0,5 mg/ml

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25^0C.

După deschidere, NU utilizaţi Olynth 0,5 mg/ml mai mult de 20 săptămâni.

Nu utilizaţi Olynth 0,5 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi informaţii suplimentare

Ce conţine Olynth 0,5 mg/ml

Substanţa activă este clorhidrat de xilometazolină, 0,5 mg per mililitru de soluţie. Fiecare pulverizare de Olynth 0,5 mg/ml (= 0,070 ml) conţine 35 µg (sau 0,035 mg) clorhidrat de xilometazolină.

Celelalte componente sunt: edetat de sodiu, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, sorbitol (E420), clorură de benzalconiu, soluţie şi apă purificată.

Cum arată Olynth 0,5 mg/ml şi conţinutul ambalajului

Soluția este limpede, incoloră și este disponibilă într-un flacon de 10 ml din sticlă brună, cu pompă de dozare.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piață și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piață
McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Offices 5, 6 & 7, Block 5, High Street,
Tallaght, Dublin 24, D24 YK8N

Irlanda

Fabricantul
Delpharm Orleans
5, avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2,
Franţa

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia: Sudafed XyloSpray dla dzieci, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
România: Olynth 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2024.