

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OLYNTH 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg. Fiecare pulverizare (70μl) conține clorhidrat de xilometazolină 35 μg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare pulverizare (70 μl) conține clorură de benzalconiu soluție 28 μg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție (spray nazal).

Soluție limpede, incoloră, fără miros sau cu miros slab caracteristic.

Acest medicament are un pH de 6,1-6,5.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic temporar al congestiei nazale cauzate de rinită sau sinuzită.

OLYNTH 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este indicat la copii cu vârsta între 2-12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru utilizare nazală.

Copii cu vârsta 2-12 ani:

O pulverizare, în fiecare nară, nu mai mult de trei ori pe zi. Dacă după trei zile afecțiunea pacientului se înrăutățește, trebuie avute în vedere alte opțiuni de tratament. Acest medicament trebuie utilizat timp de maximum 7 zile, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel. A nu se depăși doza recomandată.

Flaconul trebuie amorsat înainte de utilizare, apăsând de mai multe ori, până când spray-ul iese cu un jet constant

Pentru a minimiza riscul de transmitere a infecției, medicamentul trebuie utilizat doar de o singură persoană, iar vârful trebuie curățat după utilizare.

Copii și adolescenți

Olynth 0,5 mg/ml, spray nazal este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

4.3 Contraindicații

Olynth 0,5mg/ml spray nazal nu trebuie utilizat:

- la pacienții cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1
- la pacienții cu presiune intraoculară crescută, mai ales la pacienții cu glaucom cu unghi îngust
- la pacienții cu inflamație uscată a mucoasei nazale (*rinita sicca*)
- la copii cu vârsta sub 2 ani
- în urma unei hipofizectomii transsfenoidale sau a unor intervenții transnazale/transorale care implică expunerea dura mater
- la pacienții tratați cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO) sau la cei care au utilizat în ultimele 2 săptămâni astfel de medicamente sau alte medicamente cu efect potențial hipertensiv
- la pacienții cu rinită atrofică sau vasomotorie

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Xilometazolina precum și alte medicamente din același grup trebuie administrate cu precauție la pacienții care reacționează puternic la simpatomimetice. Utilizarea acestora poate avea ca rezultat apariția la acești pacienți a unor efecte, ca de exemplu, insomnie, vertij, tremor, aritmie sau creștere a tensiunii arteriale.

Se recomandă atenție în tratamentul pacienților cunoscuți cu boli cardiace sau vasculare, hipertensiune arterială, hipertiroidie sau diabet zaharat, precum și la cei cu hipertrofie de prostată și feocromocitom. Pacienții cu sindromul QT prelungit tratați cu xilometazolină pot avea risc crescut de aritmii ventriculare grave.

Dacă tratamentul cu xilometazolină este continuat pe lungă durată, simptomele de rinită și inflamarea mucoasei pot recidiva, uneori, la întreruperea tratamentului. În astfel de cazuri, acest lucru poate fi determinat și de așa-numitul fenomen de rebound, cauzat de tratament în sine, care poate progresa spre inflamație cronică și atrofie a mucoasei nazale (*Rinita medicamentoasă & Rinita sicca*). Pentru a evita acest lucru, durata tratamentului trebuie să se limiteze la cea mai scurtă perioadă posibilă (vezi secțiunea 4.2). Orice inflamații nazale și paranasale cu etiologie bacteriană trebuie tratate în mod corespunzător. Pentru tratamentul rinitei alergice, acest medicament se poate utiliza doar ca tratament suportiv temporar.

Acest medicament conține 0,2 mg clorură de benzalconiu pe 1 ml, care este echivalent cu 0,014 mg / 0,070 ml spray. Utilizarea pe termen lung poate provoca edem al mucoasei nazale.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu este recomandată utilizarea xilometazolinei concomitent cu antidepressive triciclice sau tetraciclice sau cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO), sau timp de două săptămâni după utilizarea de inhibitori MAO.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile informații cu privire la traversarea de către xilometazolină a placentei sau în ceea ce privește eliminarea sa în laptele matern. Din cauza efectului său sistemic potențial vasoconstrictor, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Nu se cunoaște dacă xilometazolina este excretată în laptele uman. Un risc pentru sugar nu poate fi exclus. O decizie trebuie să se ia, fie în sensul întreruperii alăptării, fie a întreruperii /abținerii de la tratamentul cu Olynth 0,5 mg / ml spray nazal, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

OLYNTH 0,5 mg/ml spray nazal, soluție nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvent reacții adverse raportate la acest medicament au fost senzație de usturime sau arsură la nivelul nasului și gâtului, precum și uscarea a mucoasei nazale.

Categoriile de frecvență ale reacțiilor adverse au fost definite după cum urmează:

Frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții alergice sistemice	
Tulburări psihice			Nervozitate, insomnie	
Tulburări ale sistemului nervos			Cefalee, amețeli	
Tulburări oculare			Tulburări optice	
Tulburări cardiace			Palpitații	
Tulburări vasculare			Creștere a tensiunii arteriale	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Senzație de usturime sau arsură la nivelul nasului și gâtului, precum și uscarea a mucoasei nazale	Epistaxis		Efect de rebound
Tulburări gastro-intestinale			Greață	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Ca orice imidazolină, supradozajul sistemic cu xilometazolină poate duce la o gamă largă de simptome, care se referă la stimulare sau deprimare cardiacă și la nivelul sistemului nervos sau.

Cazurile de supradozaj au fost descrise ca fiind în principal asociate cu administrarea la copii. Simptomele de intoxicație raportate au inclus paralizie gravă a sistemului nervos central, sedare, xerostomie și transpirație, precum și simptome cauzate de stimularea sistemului nervos simpatic (tahicardie, puls neregulat și creștere a tensiunii arteriale). O picătură (doză unică) din medicamentul care conține xilometazolină indicat pentru adulți (1 mg/ml) administrat intranasal a provocat o comă de patru ore la un sugar cu vârsta de 15 zile. În timpul urmăririi, sugarul s-a recuperat complet.

Tratamentul intoxicației este nosotropic și poate include administrarea de cărbune medicinal, lavaj gastric și inhalare de oxigen. Pentru reducerea tensiunii arteriale se administrează intravenos fentolamină. Dacă este necesar, se pot administra antipiretice și anticonvulsivante. Vasopresoarele sunt contraindicate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate nazale, simpatomimetice, codul ATC: R01AA07.

Xilometazolina este un derivat imidazolic cu efect simpatomimetic. Xilometazolina pulverizată la nivelul mucoasei nazale provoacă rapid o vasoconstricție de lungă durată, reducând astfel blocarea căilor nazale.

Acest efect poate fi transmis prin stimularea directă a receptorilor alfa postsinaptici. Nu se cunoaște niciun efect al xilometazolinei asupra receptorilor beta-adrenergici.

În tratamentul rinitei alergice, xilometazolina pulverizată la nivel nazal este adecvată numai pentru utilizare temporară sau pentru a facilita administrarea unui alt medicament care are un efect topic asupra mucoasei nazale.

Simptomele de rebound (inflamare a mucoasei și blocare a căilor nazale), care, uneori, apar ca rezultat al utilizării de lungă durată pot fi cauzate de efectul medicamentului de stimulare a receptorilor alfa 2-presinaptici și de reducere a eliberării de noradrenalină. În cazul vasoconstrictoarelor, simptomele de rebound apar de obicei după 2-3 săptămâni de tratament continuu, dar xilometazolina a fost administrată unor subiecți sănătoși chiar și timp de 6 săptămâni, fără a cauza inflamație a mucoasei sau tahifilaxie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma utilizării topice, primele efecte ale vasoconstricției pot fi observate în câteva minute după administrarea medicamentului. Efectul de reducere a blocajului nazal durează de obicei, până la 10 ore. În condițiile unei utilizări și dozări corecte, absorbția medicamentului în circulația sistemică este neglijabilă. Cu toate acestea, în cazul dozelor mari și al ingestiei, pot să apară efecte de absorbție și, în consecință, efecte sistemice. Nu sunt disponibile informații privind distribuția, metabolizarea sau excreția xilometazolinei la nivel sistemic, în organe.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date esențiale cu privire la siguranța clinică.

Datele preclinice arată că clorura de benalconiu produce o concentrație și efect toxic dependent de timp la nivel ciliar, inclusiv imobilitate ireversibilă, atât *in vitro* pe model animal, cât și *in vivo* la șobolani. Substanța induce, de asemenea, modificări histopatologice la nivelul mucoasei nazale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Edetat de sodiu
Clorură de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Hidrogenofosfat de disodiu dihidrat

Sorbitol (E420)
Apă purificată
Clorură de benalconiu, soluție

6.2 Incompatibilități

Nu este aplicabil.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Din motive de igienă, Olynth 0,5mg/ml spray nu trebuie utilizat mai mult de 20 de săptămâni după prima deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticla brună.

Închidere: cu un sistem de pompare.

Dispozitiv de administrare: pulverizator de culoare albă din polipropilenă-polioximetilen-polietilenă și capac din polietilenă naturală.

10 ml spray nazal.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Offices 5, 6 & 7, Block 5, High Street,
Tallaght, Dublin 24, D24 YK8N
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12104/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023