

Prospect: Informații pentru utilizator**OLYNTH 1 mg/ml spray nazal, soluție**
Clorhidrat de xilometazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic .

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Olynth 1 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olynth 1 mg/ml
3. Cum să utilizați Olynth 1 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olynth 1 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

1. Ce este Olynth 1 mg/ml și pentru ce se utilizează

Olynth 1mg/ml conține xilometazolină, care ajută la reducerea congestiei mucoasei nazale, reducând inflamația membranei mucoase (mucoasa nazală), pentru a vă ajuta să respirați mai ușor.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olynth 1 mg/ml**Nu utilizați Olynth 1 mg/ml dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:**

- sunteți alergic la xilometazolină sau la oricare din celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6)
- aveți tensiune mare în interiorul ochiului, în special dacă aveți glaucom cu unghi închis
- aveți rinită cronică (iritație nazală de lungă durată) cu puține secreții sau fără secreții (*rinita sica*)
- sunteți în tratament cu inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) sau dacă ați utilizat IMAO în ultimele 2 săptămâni
- urmați tratament cu alte medicamente care vă pot crește tensiunea arterială
- aveți inflamație cauzată de hipersensibilitatea vaselor de sânge din nasul dumneavoastră
- aveți inflamație asociată cu subțierea membranelor nazale însoțită sau nu de secreții
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală la nivelul creierului prin nas sau gură

Acest medicament NU se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- aveți reacții puternice la medicamentele simpatomimetice (medicamente de tipul adrenalinei) deoarece utilizarea Olynth 1 mg/ml poate provoca insomnie, vertij, tremor, bătăi anormale ale inimii sau o creștere a tensiunii arteriale.
- aveți probleme ale inimii vaselor de sânge sau tensiune arterială mare
- aveți activitate crescută a glandei tiroide, diabet zaharat sau alte boli metabolice
- aveți afecțiuni 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 și Olynth 1 mg/ml

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Olynth 1 mg/ml.

NU utilizați medicamentul dacă luați:

- anumite antidepresive, cum sunt antidepresive triciclice sau tetraciclice sau inhibitori IMAO (inhibitori ai monoamino oxidazei) în ultimele 2 săptămâni (vezi punctul 'Nu utilizați').
- alte medicamente care vă pot crește tensiunea arterială.

Vă rugăm să spuneți farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Olynth 1 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii deoarece nu se cunoaște cum acționează asupra copilului nenăscut.

Dacă alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Nu se știe dacă substanța activă trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Olynth 1 mg/ml nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Olynth 1 mg/ml conține clorură de benzalconiu

Conservantul (clorura de benzalconiu) conținută în Olynth 1 mg/ml poate provoca umflarea membranei mucoase nazale, în special în timpul utilizării de lungă durată. Dacă se suspectează o astfel de reacție (congestie nazală persistentă), ar trebui să fie utilizat în cazul în care este posibil, un produs cu administrare nazală care nu conține conservanți. Dacă astfel de produse pentru administrare nazală nu sunt disponibile, fără conservant, trebuie luată în considerare utilizarea unei alte forme de dozare.

3. Cum să utilizați Olynth 1mg/ml

Adulți și copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă medicul sau farmacistul nu vă recomandă altfel, utilizați un puf de Olynth 1 mg/ml în fiecare nară de până la 3 ori pe zi, **timp de maxim 7 zile**. Nu depășiți doza recomandată.

1. Scoateți capacul protector. Amorsați 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. Țineți flaconul în sus. Introduceți duza în nară – nu pulverizați sub nară (vezi Figura 2).
3. Apăsăți pompa o dată. În momentul pulverizării inspirați pe nas. Repetați și pentru cealaltă nară.
4. După utilizare, acoperiți cu capacul de protecție.



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

NU utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani. Pentru copii cu vârsta între 2-12 ani este comercializat medicamentul cu o concentrație mai mică, Olynth 0,5 mg/ml.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Olynth 1 mg/ml

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau serviciului de urgență a celui mai apropiat spital și luați medicamentul sau acest prospect cu dumneavoastră.

Doze excesive pot duce la paralizia sistemului nervos central, de exemplu pierderea funcției musculare, oboseală, uscăciune a gurii, transpirație, bătăi rapide, neregulate ale inimii și creștere a tensiunii arteriale

Dacă uitați să utilizați Olynth 1 mg/ml

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă aduceți aminte, dar în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți doza uitată și continuați ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

OPRIȚI utilizarea spray-ului și cereți ajutor medical imediat dacă prezentați oricare din următoarele, care pot fi semne ale unei **reacții alergice**:

- dificultăți de respirație sau înghițire, umflare a feței, buzelor, a limbii sau a gâtului
- mâncărimi severe pe piele, cu o erupție trecătoare de culoare roșie sau umflături

Alte reacții adverse pot include:

Frecvente (pot să apară până la 1 din 10 persoane)

- înțepături sau senzație de arsură la nivelul nasului și gâtului și uscarea mucoasei nasului (mucoasa nazală)

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

- dureri de cap, creșterea tensiunii arteriale, nervozitate, senzație de rău, insomnia și palpitații
- tulburări de vedere și reacții alergice

Cu frecvență necunoscută (a căror frecvență nu poate fi estimată din datele valabile):

- agravarea inflamației sinusurilor sau a mucoasei nazale după oprirea utilizării acestui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de

asemenea, reacțiile adverse, direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Olynth 1 mg/ml

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

După deschidere, NU utilizați Olynth 1 mg/ml mai mult de 20 săptămâni.

Nu utilizați Olynth 1 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține Olynth 1 mg/ml

Substanța activă este clorhidrat de xilometazolină, 1 mg per mililitru de soluție. Fiecare pulverizare de Olynth 1 mg/ml (= 0,140 ml) conține 140 µg (sau 0,140 mg) clorhidrat de xilometazolină.

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

Cum arată Olynth 1 mg/ml și conținutul ambalajului

Soluția este limpede, incoloră până la ușor gălbuie, într-un flacon de 10 ml din sticlă brună, cu pompă de dozare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

McNeil Products Limited c/o Johnson&Johnson Ltd,
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG,
Marea Britanie

Fabricantul

Famar Orleans
5, avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, Franța

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2014