

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 (*Xylometazoline hydrochloridum*)

Conservant: 0,2 mg clorură de benzalconiu

Fiecare pulverizare (70μl) conține clorhidrat de xilometazolină 35μg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

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 vă recomandă altfel. Nu depășiți doza recomandată.

Amorsați flaconul 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 nu trebuie utilizat decât 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 tensiune intraoculară crescută, mai ales la pacienții cu glaucom cu unghi îngust
- la pacienții cu inflamație uscată a membranei 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 (IMAO) 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.

Dacă tratamentul cu xilometazolină este continuat pe lungă durată, simptomele rinitei și inflamarea membranei mucoase pot recidiva, uneori, la întreruperea tratamentului. În astfel de cazuri, acest lucru poate fi determinat, de asemenea, 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 pct. 4.2). Orice inflamații nazale și paranasale bacteriene trebuie tratate în mod corespunzător. Pentru tratamentul rinitei alergice, acest medicament se poate utiliza doar ca tratament suportiv temporar.

Conservantul (clorura de benzalconiu) conținută în Olynth 0,5 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu este recomandată utilizarea xilometazolinei concomitent cu antidepresive 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. În timpul alăptării acest medicament trebuie utilizat cu precauție, deoarece nu se cunoaște dacă substanța activă este eliminată în laptele matern.

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

Atunci când este utilizată corect, xilometazolina 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 ale acestui medicament au fost usturime sau arsuri 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 $<1/10$), rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$), cu frecvență necunoscută (a căror frecvență nu poate fi estimate din datele disponibile).

	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 tranzitorii	
Tulburări cardiace		Palpitații	
Tulburări vasculare		Creștere a tensiunii arteriale	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Usturime sau arsuri la nivelul nasului și gâtului, precum și uscarea a mucoasei nazale		Efect de rebound
Tulburări gastro-intestinale		Greață	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, la

Agencia 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

4.9 Supradozaj

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

Cazurile de supradozaj au fost descrise ca fiind în principal corelate cu copiii. 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 5 mg lent, în soluție salină sau oral, 100 mg. 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 (inflamarea membranei mucoasei și blocarea), care, uneori, apar ca rezultat al utilizării de lungă durată pot fi cauzate de efectul medicamentului de stimulare a receptorilor alfa 2-presinaptici și 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 membranelor mucoase sau tahifilaxie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma utilizării topice, vasoconstricția se obține în mod normal în decurs de 5-10 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 benzalconiu produce o concentrație și efect toxic dependent de timp pe cili, inclusiv imobilitate ireversibilă, atât *in vitro* cât și *in vivo* pe șobolani în modelul animal. 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 benzalconi

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

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 deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30⁰C.

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 utilizare/manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6837/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Septembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2014