

Navodilo za uporabo

Olynth Combo 1 mg/ml + 50 mg/ml pršilo za nos, raztopina ksilometazolinijev klorid/dekspantenol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh (pri otrocih v 3 dneh), se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Olynth Combo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olynth Combo
3. Kako uporabljati zdravilo Olynth Combo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olynth Combo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olynth Combo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Olynth Combo pršilo za nos, raztopina vsebuje učinkovini ksilometazolinijev klorid in dekspantenol. Ksilometazolinijev klorid hitro zoži žile v nosni sluznici ter tako zmanjša nabreklost nosne sluznice. Dekspantenol je derivat pantotenske kisline, vitamina, ki ščiti nosno sluznico in pospešuje njeno celjenje.

Zdravilo Olynth Combo se uporablja za:

- zmanjšanje nabreklosti nosne sluznice pri vnetju nosne sluznice (rinitisu) in pospešitev celjenja poškodb nosne sluznice,
- lajšanje nealergijskega vnetja nosne sluznice (vazomotoričnega rinitisa),
- zdravljenje oteženega dihanja skozi nos, ki je posledica kirurškega posega; za ta namen uporabite zdravilo Olynth Combo le po priporočilu zdravnika.

Zdravilo je namenjeno za odrasle, mladostnike in otroke, stare 6 let ali več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olynth Combo

Ne uporabljajte zdravila Olynth Combo

- če ste vi ali vaš otrok alergični na ksilometazolinijev klorid, dekspantenol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate vi ali vaš otrok suho vnetje nosne sluznice s krastami (*rhinitis sicca*),
- če so vam ali vašemu otroku kirurško odstranili hipofizo ali ste imeli drug poseg, pri katerem so bile izpostavljene možganske ovojnice (meninge).

Zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Olynth Combo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če vi ali vaš otrok jemljete zaviralce monoaminooksidaze (MAO) ali druga zdravila, ki lahko povišajo krvni tlak,
- če imate vi ali vaš otrok povišan očesni tlak (glavkom), zlasti glavkom zaprtega zakotja,

- če imate vi ali vaš otrok hudo srčno-žilno bolezen (npr. sindrom dolgega intervala QT, koronarno srčno bolezen, visok krvni tlak),
- če imate vi ali vaš otrok presnovno bolezen (npr. sladkorno bolezen, prekomerno delovanje ščitnice, ki se kaže kot povečano potenje, povišana telesna temperatura in povišan srčni utrip),
- če imate vi ali vaš otrok tumor tkiva sredice nadledvične žleze (feokromocitom),
- če imate vi ali vaš otrok presnovno motnjo, imenovano porfirija,
- če imate vi ali vaš otrok povečano prostato.

Če imate karkoli od naštetega, se pred uporabo zdravila Olynth Combo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Dolgotrajna in nepravilna uporaba

Pri kroničnem rinitisu se lahko zaradi nevarnosti stanjšanja nosne sluznice zdravilo uporablja samo pod zdravniškim nadzorom.

Pri napačni uporabi ali uporabi prevelikih količin pršila za nos lahko zlasti pri otrocih pride do neželenih učinkov na celo telo (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).

Dolgotrajna uporaba ali uporaba večjih odmerkov zdravila lahko vodi do stalne nabreklosti in stanjšanja (poškodbe) nosne sluznice.

Izogibajte se neposrednemu stiku tega zdravila z očmi.

Otroci

Izogibati se je treba dolgotrajni uporabi in večjim odmerkom, zlasti pri otrocih.

Zdravilo Olynth Combo je primerno za uporabo samo pri otrocih, starih 6 let ali več. Za otroke, mlajše od 6 let, so na voljo druga zdravila z manjšimi odmerki učinkovin.

Pri otrocih, mlajših od 12 let, morate nadzorovati dajanje zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Olynth Combo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba zdravila Olynth Combo in nekaterih zdravil za zdravljenje depresije (zaviralcev MAO tranilcipromiskega tipa ali tricikličnih antidepressivov) ali zdravil, ki povišajo krvni tlak, lahko povzroči povišanje krvnega tlaka zaradi srčno-žilnih učinkov teh učinkovin.

Sočasna uporaba zdravila Olynth Combo z nekaterimi drugimi zdravili, ki vsebujejo simpatikomimetike (zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada, ki se uporabljajo za zdravljenje zamašenega nosu, kot so psevdofedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) lahko povečajo neželene učinke na srce in ožilje ter osrednje živčevje.

Sočasni uporabi zdravila Olynth Combo z zdravili, namenjenimi zniževanju krvnega tlaka (npr. metildopa), se je potrebno izogibati zaradi možnega učinka ksilometazolina na krvni tlak.

Če vi ali vaš otrok jemljete katero od zgoraj navedenih zdravil, se pred uporabo zdravila Olynth Combo posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo se med nosečnostjo ne sme uporabljati, ker ni dovolj podatkov o varnosti uporabe pri nosečnicah. Zdravilo se med dojenjem ne sme uporabljati, ker ni znano, ali se ksilometazolinjev klorid izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi priporočenih odmerkov ni pričakovati, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Olynth Combo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v navodilu za uporabo ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je en razpršek v vsako nosnico največ trikrat na dan, po potrebi, razen če vam zdravnik ne naroči drugače. Zdravila ne smete uporabljati več kot 7 dni. Če se po 7 dneh zdravljenja ne počutite bolje ali se počutite slabše, se posvetujte z zdravnikom. Zdravilo lahko ponovno uporabite šele po večdnevni prekinitvi.

Če se vaš otrok po 3 dneh zdravljenja ne počuti bolje ali se počuti slabše, se posvetujte z zdravnikom.

Način uporabe

To zdravilo je namenjeno za nazalno uporabo.

Najprej odstranite zaščitno zaporko s pršilnika.

Pred prvo uporabo 5 krat pritisnite na mehanski pršilnik, dokler se ne pojavi enakomerna meglica. Če pršila za nos niste uporabljali dlje časa, pred naslednjo uporabo 2 krat pritisnite na mehanski pršilnik.



Konico pršilnika vstavite čim bolj pokončno v nosnico in enkrat pritisnite. Med vpihavanjem rahlo vdihnite skozi nos. Po potrebi lahko postopek ponovite v drugi nosnici. Po vsaki uporabi pršilnik obrišite s papirnatim robčkom in namestite zaščitno zaporko.



Iz higienskih razlogov in v izogib okužbam sme en vsebnik pršila za nos uporabljati le ena oseba.

Uporaba pri otrocih

Priporočeni odmerek za otroke, starejše od 6 let, je en razpršek v vsako nosnico največ trikrat na dan, po potrebi. O trajanju zdravljenja pri otrocih se je treba vedno posvetovati z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Olynth Combo, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek, kot bi smeli, ali naključno zaužili večjo količino zdravila, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- zoženje zenic (mioza),
- razširjenost zenic (midriaza),
- povišana telesna temperatura,
- potenje,
- bledost kože,
- modro obarvanje ustnic (cianoza),
- slabost (navzea),
- epileptični krči,
- srčno-žilne bolezni (hitro bitje srca, počasno bitje srca, motnje srčnega ritma, motnja v krvnem obtoku, zastoj srca, visok krvni tlak (hipertenzija)),
- motnje dihanja (kopičenje tekočine v pljučih, težave z dihanjem),
- duševne motnje,
- lahko se pojavijo tudi dremavost, nizka telesna temperatura, počasnejši srčni utrip, padec krvnega tlaka, zastoj dihanja in koma.

Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma obvestite zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Olynth Combo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z uporabo, kot je opisano v navodilih za odmerjanje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivostna reakcija, kot je otekanje kože in sluznic, kožni izpuščaji, srbenje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- palpitanje (občutek močnega razbijanja srca), tahikardija (hitro utripanje srca), hipertenzija (visok krvni tlak).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nemir, nespčnost, utrujenost (dremavost, pomiritev), glavobol, halucinacije (predvsem pri otrocih),
- motnje srčnega ritma (aritmije),
- nabreklost nosne sluznice (po koncu zdravljenja), krvavitev iz nosu,
- krči (konvulzije; zlasti pri otrocih).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pekoč občutek v nosu in suha nosna sluznica, kihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Olynth Combo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju vsebnika je treba zdravilo porabiti v 6 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olynth Combo

- Učinkovini sta ksilometazolinijev klorid in dekspantenol.
1 ml pršila za nos, raztopine, vsebuje 1 mg ksilometazolinijevega klorida in 50 mg dekspantenola.
En razpršek, ki vsebuje 0,1 ml pršila za nos, raztopine, vsebuje 0,1 mg ksilometazolinijevega klorida in 5 mg dekspantenola.
- Druge sestavine zdravila so kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Olynth Combo in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina, brez delcev.

Zdravilo Olynth Combo je na voljo v škatlah z 10 ml pršila za nos, raztopine, v HDPE vsebniku z zaporko z mehanskim pršilnikom. 10 ml pršila za nos, raztopine, zadostuje za 80 razprškov.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Olynth Combo

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Block 5, High Street, Tallaght, Dublin 24, Irska

Proizvajalec

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid, Španija;
Ursapharm Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, Saarbrücken, Saarland 66129, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Latvija	Olydex
Poljska	Sudafed Xylospray DEX
Slovaška	Olynth Plus

Litva	Olydex
Nemčija	Olynth Plus 0,1 % / 5 %
Estonija	Sudafed Xylospray DEX
Češka	Olynth Plus
Portugalska	Nasex Duo
Italija	ACTIFED DECONGESTIONANTE LENITIVO
Romunija	Olynth Duo 1 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, solutie
Bulgarija	Olynth Duo 1,0 mg/ml+50 mg/ml nasal spray, solution
Slovenija	Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml pršilo za nos, raztopina
Hrvaška	Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml sprej za nos, otopina
Grčija	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Ciper	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Madžarska	Actifed 1 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.08.2023.