

Prospect: Informații pentru utilizator**Olynth Duo 1 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, soluție**
Clorhidrat de xilometazolină/Dexpantenol

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

Utilizați 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile (3 zile la copii) 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 Duo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olynth Duo
3. Cum să utilizați Olynth Duo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olynth Duo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Olynth Duo și pentru ce se utilizează

Olynth Duo spray nazal conține clorhidrat de xilometazolină și dexpantenol. Clorhidratul de xilometazolină contractă rapid vasele de sânge din mucoasa nazală și reduce umflarea mucoasei nazale. Dexpantenolul este un derivat al vitaminei numite acid pantotenic, care ajută la vindecarea rănilor și protejează mucoasa nazală.

Olynth Duo se utilizează:

- pentru reducerea umflării mucoasei nazale în caz de inflamație a mucoasei nazale (rinită) și pentru a susține vindecarea rănilor de la nivelul mucoasei,
- pentru ameliorarea inflamației membranei nazale de cauză non- alergică (rinită vasomotorie),
- pentru tratamentul agravării respirației pe nas, după o intervenție chirurgicală la nivelul nasului; utilizarea Olynth Duo în această indicație este posibilă numai la recomandarea unui medic..

Acest medicament este destinat utilizării la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani sau peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olynth Duo**Nu utilizați Olynth Duo:**

- dacă dumneavoastră sunteți alergic sau copilul dumneavoastră este alergic la clorhidrat de xilometazolină, dexpantenol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o inflamație uscată a mucoasei nazale cu formare de cruste (rinită sicca),

- dacă dumneavoastră vi s-a efectuat sau copilului dumneavoastră i s-a efectuat o îndepărtare chirurgicală a glandei hipofize sau o altă intervenție chirurgicală care a expus meningele (membrana care învelește creierul).

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Olynth Duo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau alte medicamente care pot crește tensiune arterială,
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom), în special dacă aveți glaucom cu unghi îngust,
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală cardiovasculară severă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit, boală coronariană, tensiune arterială mare),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală metabolică (de exemplu, dacă aveți diabet zaharat, activitate crescută a glandei tiroide cu manifestări cum sunt transpirații crescute, temperatură corporală crescută sau bătăi rapide ale inimii),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o tumoră a porțiunii adrenale a glandei suprarenale (feocromocitom),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o afecțiune metabolică numită porfirie
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți prostata mărită.

Dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, înainte de a utiliza Olynth Duo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea pe termen lung și incorectă

În caz de rinită cronică, utilizarea poate fi efectuată numai sub supraveghere medicală, din cauza pericolului subțierii mucoasei nazale.

Utilizarea incorectă sau utilizarea unei cantități excesive de spray poate provoca reacții adverse sistemice, în special la copii (vezi pct. Reacții adverse posibile).

Utilizarea prelungită sau utilizarea unor doze mai mari din acest medicament poate duce la inflamarea cronică și, posibil, la subțierea (deteriorarea) mucoasei nazale.

Evitați contactul direct al acestui medicament cu ochii.

Copii și adolescenți

Trebuie evitate utilizarea pe termen lung și dozele mai mari, în special la copii și adolescenți.

Olynth Duo este adecvat pentru utilizare numai la adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani. Pentru copii cu vârsta sub 6 ani, sunt disponibile alte medicamente, cu doze mai mici de substanțe active. Trebuie să supravegheați utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

Olynth Duo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea Olynth Duo în același timp cu unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori de monoaminooxidază de tip tranilcipromină sau antidepressive triciclice), precum și cu medicamente care cresc tensiunea arterială, poate duce la o creștere a tensiunii arteriale, din cauza efectelor cardiovasculare ale acestor substanțe.

Utilizarea Olynth Duo concomitent cu alte medicamente care conțin simpatomimetice (medicamente pentru tuse și răceală utilizate pentru tratarea congestiei nazale, cum sunt pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptanul) poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular și nervos central.

Medicamentele pentru reducerea tensiunii arteriale (de exemplu, metildopa) nu trebuie utilizate împreună cu xilometazolina, din cauza efectului acesteia de creștere a tensiunii arteriale.

Adresați-vă medicului înainte de a utiliza Olynth Duo dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați oricare dintre medicamentele menționate mai sus.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii din cauza lipsei datelor privind siguranța la femeile gravide. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării, deoarece nu se cunoaște dacă clorhidratul de xilometazolină se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje atunci când este utilizat conform recomandărilor.

3. Cum să utilizați Olynth Duo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți este de o pulverizare în fiecare nară, de până la 3 ori pe zi, după caz, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Nu utilizați acest medicament mai mult de 7 zile. Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament, adresați-vă medicului. Următoarea utilizare este posibilă numai după o pauză de câteva zile.

În cazul în care copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău după 3 zile de tratament, adresați-vă medicului.

Mod de administrare

Olynth Duo este destinat administrării nazale.

Mai întâi scoateți capacul protector al pulverizatorului.

Înainte de prima utilizare, apăsați de 5 ori pulverizatorul, până când apare o pulbere fină. Dacă spray-ul nu a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp, pulverizatorul trebuie apăsat de două ori înainte de utilizare.



Introduceți vârful pulverizatorului cât mai vertical posibil într-o nară și apăsați o dată pulverizatorul. Inhalați ușor pe nas în timp ce pulverizați. Dacă este necesar, repetați procedura pentru cealaltă nară.



După fiecare utilizare, ștergeți vârful pulverizatorului cu un șervețel de hârtie și puneți capacul de protecție înapoi pe pulverizator.

Din motive de igienă și pentru a evita infecțiile, fiecare flacon de spray trebuie utilizat doar de o singură persoană.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza recomandată pentru copiii și adolescenți cu vârsta peste 6 ani este de o pulverizare în fiecare nară, de până la 3 ori pe zi, după caz. În ceea ce privește durata de utilizare la copii și adolescenți, adresați-vă întotdeauna medicului.

Dacă utilizați mai mult Olynth Duo decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din acest medicament sau dacă ingerați accidental cantități mari de medicament, pot apărea următoarele reacții adverse:

- constricție a pupilelor oculare (mioză),
- dilatare a pupilelor oculare (midriază),
- febră,
- transpirație,
- paloare a pielii,
- colorarea în albastru a buzelor (cianoză),
- greață,
- convulsii,
- tulburări cardiace și vasculare (creștere a frecvenței bătăilor inimii, încetinire a frecvenței bătăilor inimii, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, insuficiență circulatorie, stop cardiac, tensiune arterială mare),
- tulburări respiratorii (inflamare a plămânilor, probleme la respirație),
- tulburări mentale
- puteți prezenta, de asemenea, somnolență, scădere a temperaturii corporale, bătăi neregulate ale inimii și scădere a tensiunii arteriale, stop respirator și comă.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați Olynth Duo

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați administrarea așa cum este descris în instrucțiunile privind administrarea dozelor.

Dacă aveți orice 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.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- reacții de hipersensibilitate, cum sunt inflamare a pielii și a mucoaselor, erupții pe piele, mâncărime.

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- palpitații (perceperea bătăilor inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), hipertensiune arterială (tensiune arterială mare).

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000):

- neliniște, tulburări de somn, oboseală (somnolență, sedare), durere de cap, halucinații (în special la copii),
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii (aritmii),
- inflamare a mucoasei nazale (după întreruperea tratamentului), sângerări nazale,
- crize (convulsii; în special la copii).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- arsură și uscăciune a mucoasei nazale, strănut.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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

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

5. Cum se păstrează Olynth Duo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După prima deschidere a ambalajului, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 6 luni.

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 alte informații

Ce conține Olynth Duo

- Substanțele active sunt clorhidrat de xilometazolină și dexpanantenol.
Fiecare ml de spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg și dexpanantenol 50 mg.
O pulverizare conține 0,1 ml de spray nazal, soluție, conținând clorhidrat de xilometazolină 0,1 mg și dexpanantenol 5,0 mg.
- Celelalte componente sunt dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Olynth Duo și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, lipsită de particule.

Olynth Duo este disponibil în cutii cu 10 ml de spray nazal, soluție, într-un flacon din PEÎD cu pompă pentru pulverizare. 10 ml de spray nazal, soluție este o cantitate suficientă pentru 80 de pulverizări.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

Fabricantul

Famar Health Care Services Madrid SAU
Avda Leganes, 62 Alcorcón (Madrid) 28923
Spania

Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Germania

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

Letonia	Olydex
Polonia	Sudafed Xylospray DEX
Republica Slovacă	Olynth Plus
Lituania	Olydex
Germania	Olynth Plus 0,1 % / 5 %
Estonia	Sudafed Xylospray DEX
Republica Cehă	Olynth Plus
Portugalia	Nasex Duo
Italia	ACTIFED DECONGESTIONANTE LENITIVO
România	Olynth Duo
Bulgaria	Olynth Duo 1,0 mg/ml+50 mg/ml nasal spray, solution
Slovenia	Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml pršilo za nos, raztopina
Croația	Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml sprej za nos, otopina
Grecia	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Cipru	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Ungaria	Actifed 1 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.