



## NAVODILO ZA UPORABO

### Olynth® HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

xylometazolini hydrochloridum

#### Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

To zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje

1. Kaj je zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml
6. Dodatne informacije

#### 1. KAJ JE ZDRAVILO OLYNTH® HA 0,5 mg/ml IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml vsebuje ksilometazolin, ki pomaga ožiti žile v vašem nosu in tako zmanjšuje nabreklost nosne sluznice.

Zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml vsebuje hialuronsko kislino (v obliki natrijevega hialuronata), ki ščiti in vlaži nosno sluznico.

Zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml se uporablja:

- za zmanjšanje otekanja nosne sluznice pri nahodu, izcedku iz nosu in alergijskem rinitisu;
- za lajšanje izločanja sluzi pri vnetju obnosnih votlin in vnetju srednjega ušesa, če ga spremlja izcedek iz nosu.

V primeru kroničnega rinitisa (daljše draženje nosne sluznice) lahko zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml uporabljate le po predhodnem posvetu z zdravnikom, saj lahko pride do poškodbe nosne sluznice.

Zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml je namenjeno otrokom starim od 2 do 6 let.

#### 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO OLYNTH® HA 0,5 mg/ml

##### Ne uporabljajte zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ksilometazolin ali katerikoli sestavino zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml (glejte poglavje 6),
- če imate suho vnetje nosne sluznice (rinitis sicca),
- pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let.

##### Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml:

- če se zdravite z zaviralci monoamin-oksidadze (inhibitorji MAO) in drugimi zdravili, pri katerih obstaja možnost, da bi zvišala krvni tlak;
- če imate zvišan očesni tlak, še posebej pri akutnem glavkomu z zaprtim zakotjem;
- če imate hudo bolezen srca in ožilja (npr. koronarno bolezen srca, hipertenzijo);
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom);
- če imate presnovne motnje (npr. povečano delovanje žleze ščitnice – hipertiroidizem ali sladkorno bolezen).

#### Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pri sočasni uporabi zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml in nekaterih drugih zdravil, lahko tako zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml spremeni delovanje drugega zdravila kot lahko tudi drugo zdravilo učinkuje na zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml.

Sočasna uporaba lahko privede do povečanja krvnega tlaka in težav s srcem. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete antidepresive kot je tranilcipromin (inhibitor MAO) ali tritiklične antidepresive.

#### Nosečnost in dojenje

Preden vzamete katerikoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne uporabljajte zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml med nosečnostjo, saj njegov vpliv na nerojenega otroka ni dovolj raziskan. Zdravila ne uporabljajte med dojenjem, saj ni podatkov o tem, ali učinkovina prehaja v materino mleko.

#### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Daljša uporaba ali uporaba večjega odmerka zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml ima vpliv na delovanje srca, ožilja ali živčevja. To lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se ne počutite dobro, ne vozite ali upravljajte strojev.

#### 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OLYNTH® HA 0,5 mg/ml

##### Otroci stari od 2 do 6 let

Če zdravnik ne predpiše drugače uporabite po 1 vpih zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml v vsako nosnico do trikrat na dan.

##### Kako uporabljati zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml

1. Snemite zaščitni pokrov. Pred prvo uporabo večkrat zaporedoma pritisnite sprožilni pršilnega nastavka, dokler iz šobe ne začne pršeti enakomerno porazdeljena meglica (glejte sliko 1). Pri nadaljnji uporabi bo pršilnik že pripravljen za takojšnjo uporabo.
2. Držite vsebnik navpično. Vtaknite pršilni nastavek v vsako nosnico – ne pršite pod nos (glejte sliko 2).
3. Enkrat pritisnite pršilo. Med vpihavanjem rahlo vdihnite skozi nos. Enako ponovite tudi za drugo nosnico.
4. Po uporabi namestite zaščitni pokrov nazaj na vsebnik.



Če zdravnik ne predpiše drugače, zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml **ne uporabljajte dlje kot 5 dni**. Zdravilo lahko ponovno začnete uporabljati šele po večdnevni premostitvi.

**Ne uporabljajte zdravila** pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let. Vedno se posvetujte z zdravnikom o uporabi zdravila pri otrocih.

V primeru **kroničnega rinitisa** lahko zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml uporabljate samo po predhodnem posvetu z zdravnikom, saj lahko pride do poškodbe nosne sluznice.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml, kot bi smeli** Nemudoma poiščite zdravniško pomoč ali pomoč farmacevta. S seboj vzemite zdravilo in navodilo.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga uporabite takoj, ko je mogoče, vendar če je že čas za naslednji odmerek, ga izpustite in nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti:** pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

**Pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

**Občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

**Redki:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

**Zelo redki:** pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

**Neznana pogostost:** pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

**PRENEHAJTE uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč**, če se pojavi kaj od naštetega, kar je lahko alergijska reakcija na zdravilo:

- Težave pri dihanju ali požiranju, zatekanje obraza, ustnic, jezika ali grla.
- Hudo srbenje kože, ki ga spremlja rdeč izpuščaj in oteklina.

**Živčevje:** Redko nastopijo glavobol, nespečnost ali utrujenost.

**Srce:** Občasno lahko pride do razbijanja srca in pospešenega srčnega utripa.

**Ožilje:** Občasno lahko pride do povečanja krvnega tlaka.

**Dihalne poti:** Pri občutljivih bolnikih lahko zdravilo povzroči rahlo lokalno draženje (pekoč občutek v nosu). Ko učinek zdravila izzveni, lahko v nekaterih primerih pride do večje nabreklosti sluznice.

Posledica **daljše ali pogostejše uporabe ter uporabe večjih odmerkov** ksilometazolina je:

- pekoč občutek v nosu ali suha nosna sluznica;
- zamašen nos z nabreklo sluznico.

Do tega učinka lahko pride že po 5-dnevni zdravljenju kot tudi po dolgotrajni uporabi. Če z uporabo nadaljujete, lahko s tem povzročite trajno poškodbo sluznice s krastami (suho vnetje sinusov ali nosu).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni naveden v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OLYNTH® HA 0,5 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Po prvem odprtju je zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml uporabno 12 mesecev.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### 6. DODATNE INFORMACIJE

##### Kaj vsebuje zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml

Zdravilna učinkovina je ksilometazolinijev klorid. 1 ml pršila za nos, raztopine vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida, kar ustreza 0,43 mg ksilometazolina. En vpih (70 µl) vsebuje 0,035 mg ksilometazolinijevega klorida.

Pomožne snovi: natrijev hialuronat, sorbitol (E420), glicerol (E422), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), natrijev hidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), natrijev klorid, voda za injekcije.

##### Izgled zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Olynth® HA 0,5 mg/ml je bistra do rahlo motna, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina. Zdravilo je na volji v škatli s polietilenskim vsebnikom s pršilnim nastavkom in 10 ml raztopine.

##### Način izdaje zdravila Olynth® HA 0,5 mg/ml

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

##### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airtown Road, Tallaght, Dublin 24, Irska

##### Izdelovalec

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid, Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno: 10. 9. 2018