

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **OLYNTH 0,1 % nosová roztoková aerodisperzia**

xylometazolíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je OLYNTH 0,1 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OLYNTH 0,1 %
3. Ako používať OLYNTH 0,1 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OLYNTH 0,1 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je OLYNTH 0,1 % a na čo sa používa**

Liečivo v lieku OLYNTH 0,1 %, xylometazolíniumchlorid, vyvoláva v mieste svojho účinku stiahnutie ciev, a tým znižuje opuch sliznice nosa a následne uľahčuje dýchanie nosom a zlepšuje uvoľnenie hlienov. Nástup účinku sa obvykle dostaví o 5 – 10 minút.

OLYNTH 0,1 % je určený na zmiernenie opuchu sliznice nosa pri akútnej nádche, pri nadmernej tvorbe hlienu spôsobenej vazomotorickou nádchou a pri alergickej nádche.

OLYNTH 0,1 % je taktiež určený na urýchlenie uvoľňovania hlienu pri zápale prínosových dutín a pri zápale sluchovej trubice spojenom s nádchou.

OLYNTH 0,1 % je určený dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OLYNTH 0,1 %**

**Nepoužívajte OLYNTH 0,1 %**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u detí mladších ako 6 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať OLYNTH 0,1 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak sa liečite niektorými liekmi proti depresii (inhibítory monoaminoxidázy) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak,

- ak máte zvýšený vnútroočný tlak, najmä ak máte zelený zákal (glaukóm) s úzkym uhlom,
- ak máte závažnú chorobu obehového systému (napr. ischemická choroba srdca, vysoký krvný tlak),
- ak máte feochromocytóm (nádor drene nadobličiek, ktorý spôsobuje zvýšenie krvného tlaku),
- ak máte poruchu látkovej výmeny (zvýšená funkcia štítnej žľazy, cukrovka).

V týchto prípadoch sa liek môže používať iba po starostlivom vyhodnotení prínosu a rizika lekárom.

Tento liek je určený len na krátkodobé používanie. Dlhodobé používanie môže viesť k prekrvneniu sliznice nosa, zvýšeniu opuchu alebo zníženiu priechodnosti nosa, čo môže mať za následok opakované alebo trvalé používanie lieku pacientom (pozri časť Možné vedľajšie účinky).

### **Iné lieky a OLYNTH 0,1 %**

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na nízku mieru vstrebávania xylometazolínu je vzájomné pôsobenie s inými liekmi nepravdepodobné.

### **OLYNTH 0,1 % a jedlo a nápoje**

Liek OLYNTH 0,1 % je možné používať nezávisle od stravovacích návykov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Dojčenie**

Nie je známe, či sa xylometazolín vylučuje do ľudského materského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ovplyvnenie vedenia vozidiel a obsluhy strojov nie je známe.

**OLYNTH 0,1 % obsahuje konzervačnú látku benzalkóniumchlorid**, ktorý má dráždivý účinok a môže vyvolať kožné reakcie.

## **3. Ako používať OLYNTH 0,1 %**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak, dospelým a deťom vo veku od 6 rokov sa liek podáva podľa potreby, najviac však 3-krát denne 1 dávka do každej nosovej dierky. Dávkovanie závisí od citlivosti pacienta a od účinku lieku. Bez odporúčania lekára nepoužívajte OLYNTH 0,1 % dlhšie ako 7 dní. Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Opätovné používanie lieku je možné iba po niekoľkodňovej prestávke.

### Návod na používanie

Odstráňte ochranný kryt. Pred prvým použitím niekoľkokrát stlačte pumpičku, až kým sa neobjaví súvislá dávka aerosólu. Fľaštička s dávkovačom, obsahujúca nosovú roztokovú aerodisperziu, je takto pripravená na okamžité použitie. Pri podávaní vstreknite iba jednu dávku do každej nosovej dierky a ľahko vdýchnite nosom. Fľaštičku pri podávaní držte vo zvislej polohe. Dávku lieku nevstrekujte držaním fľaštičky vo vodorovnej polohe alebo hore dnom. Po použití nasadte opäť na pumpičku ochranný kryt.

### **Ak použijete viac lieku OLYNTH 0,1 %, ako máte**

Pri predávkovaní alebo neúmyselnom požití lieku ústami môže dôjsť k týmto príznakom: rozšírenie očných zreníc, nevoľnosť, vracanie, modravé zafarbenie pier, obehové poruchy (zrýchlenie tepu, poruchy rytmu srdca, obehové zlyhanie, zastavenie srdca, zvýšenie krvného tlaku) a depresia. Môže dôjsť aj k spomaleniu srdcového tepu, poklesu krvného tlaku až podobnému šoku.

Pri týchto ťažkostiach je potrebné ihneď vyhľadať lekára! Ako prvá pomoc sa môže podať aktívne uhlie.

### **Ak zabudnete použiť OLYNTH 0,1 %**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť pocit pálenia sliznice nosa, sucho v nose, pri dlhodobom alebo častom používaní vyšších dávok lieku OLYNTH 0,1 % aj k prekrveniu sliznice, ktoré sa zhoršuje s nadmerným používaním lieku (tzv. rhinitis medicamentosa). K tomuto účinku môže dôjsť aj po 5 dňoch od ukončenia liečby. Dlhodobé podávanie lieku môže spôsobiť trvalé poškodenie sliznice, pocit sucha a svrbenie v nose s tvorbou chrást a drobným krvácaním po ich odlúpnutí (rhinitis sicca).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v PRÍLOHE V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať OLYNTH 0,1 %**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Z hygienických dôvodov sa liek nemá používať po 24 týždňoch od prvého otvorenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo OLYNTH 0,1 % obsahuje**

- Liečivo je xylometazóliumchlorid. 1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje 1 mg xylometazóliumchloridu.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/04423-ZME  
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2018/03422-TR

- Pomocné látky sú roztok benzalkóniumchloridu, edetan disodný, chlorid sodný, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogénfosforečnanu disodného, roztok sorbitolu 70 %, čistená voda.

**Ako vyzerá OLYNTH 0,1 % a obsah balenia**

Liek OLYNTH je číra bezfarebná nosová roztoková aerodisperzia bez zápachu alebo s jemným charakteristickým zápachom, ktorá je balená v sklenenej fľaštičke s mechanickým dávkovačom a plastovým krytom.

Veľkosť balenia: 10 ml.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

FAMAR ORLÉANS  
5, Avenue de Concyr  
45071 Orléans Cedex 2  
Francúzsko

**Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR:**

Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, e-mail: dotazy@its.jnj.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2018.**