КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20030027
Разрешение № BG/MA/MP - 64218 / 20-12-2023
Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Олинт 0,1% спрей за нос, разтвор
Olynth 0,1% nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 1 mg ксилометазолинов хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride)
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор (дозиращ)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично облекчение на назална конгестия и подуване, свързани с инфекции на горните дихателни пътища или с ринит с различна етиология, като напр. алергичен ринит, вазомоторен ринит или ринит, свързан с инфекции на горните дихателни пътища.
Показан за улеснение на отделянето на секрецията в случаи на синузит и конгестия на Евстахиевата тръба в комбинация с простуда.
Подготвяне на пациентите за диагностични манипулации в назалните проходи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 6 години:

Прилага се при нужда до три пъти дневно по 1 впръскване на Олинт 0,1% във всяка ноздра.

Олинт спрей за нос не трябва да се прилага повече от 7 дни, освен ако не е предписано друго от лекар.

Начин на приложение
За външно приложение (интраназално).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- деца под 6-годишна възраст;

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарството е предназначено за краткотрайна употреба. Продължителното прилагане може да доведе до реактивна хиперемия с назална конгестия или назална обструкция.
Това може да доведе до многократна или дори непрекъсната употреба на лекарството от пациента (вижте точка 4.8).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

При пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилометазолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии.

Ако симптомите продължават или се влошават, или се появят нови симптоми, пациентът трябва незабавно да се свърже с лекар.

Това лекарство съдържа 0,2 mg бензалкониев хлорид на 1 ml, което е еквивалентно на 0,028 mg/0,0140 ml впръскване. Дългосрочната употреба може да причини оток на носната лигавица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради ниската системна абсорбция на ксилометазолин при интраназално приложение, се счита, че е малко вероятно да възникне взаимодействие с лекарства, прилагани по друг път.
Не са провеждани изследвания на взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма адекватни и добре контролирани изследвания с ксилометазолин при бременни и кърмещи жени.
Не е известно дали ксилометазолин или неговите метаболити се екскретират в кърмата при човека.

Този продукт не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен ако потенциалната полза от лечението на майката не надхвърля възможните рискове за развиващия се плод.
При бременност или кърмене е необходима консултация с лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно дали ксилометазолин има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данни от клинични проучвания
Плацебо-контролирани проучвания с ксилометазолин с достатъчно данни за нежелани събития не са налични.

Постмаркетингови проучвания
Нежеланите лекарствени реакции по време на постмаркетинговите проучвания с ксилометазолин са представени в таблица 1. Тяхната честота е представена, както следва:

Много чести (≥1/10); чести (≥1/100, <1/10); нечести (≥1/1 000, <1/100); редки (≥1/10 000, <1/1 000); много редки (<1/10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции по време на постмаркетинговите проучвания с ксилометазолин по честота, оценени по време на клинични или епидемиологични проучвания:

Честота	Нежелана реакция
Нарушения на нервната система	
С неизвестна честота	Чувство за парене на лигавицата
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
С неизвестна честота	Сухота в носа
С неизвестна честота	Епистаксис
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
С неизвестна честота	Рибаунд ефект

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

От прегледа на данните за безопасност след пускане на пазара, не са установени допълнителни случаи на НЛР, свързани с предозиране на ксилометазолин.

Като имидазолинов продукт, системното предозиране на ксилометазолин може да доведе до широка гама симптоми, които може да се обяснят със стимулиране или депресия на сърдечната и нервната система.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. В случай на предозиране, незабавно трябва да се потърси спешна медицинска помощ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Респираторна система, симпатикомиметици, самостоятелно, АТС код: R01 AA 07

Ксилометазолин, производно на имидазола, е симпатикомиметично лекарство с алфа-адренергично действие.
Той действа директно върху α-адренорецепторите, но *не и върху β-рецепторите*. Ксилометазолин има вазоконстрикторен ефект и по този начин намалява конгестията и подуването на назалната лигавица, подобрява дишането през носа и отделянето на секрецията.
Когато се използва локално като назален деконгестант, ксилометазолин действа бързо и осигурява продължително облекчение.
Началото на действието обикновено се наблюдава до 2 минути, като деконгестантният ефект е продължителен и трае до 10 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Когато се използва и дозира правилно, абсорбцията на локално приложения ксилометазолин в системното кръвообращение обикновено е незначителна.

Разпределение, биотрансформация и елиминиране
Няма налична информация относно разпределението, метаболизма или екскрецията на ксилометазолин при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични предклинични данни, които предполагат нежелани констатации, които да съответстват при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Сорбитол
Натриев хлорид
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Динатрев фосфат дихидрат
Динатриев едетат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.
Поради хигиенни причини Олинт 0,1% не трябва да бъде употребяван 24 седмици след първата употреба.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първичната опаковка е бутилка от тъмно стъкло с интегрирана дозираща спрей-помпа с полиетиленова капачка
Вторичната опаковка е правоъгълна картонена кутия.
Количество в една опаковка – 10 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20030027

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20.01.2003 г.
Дата на последно подновяване: 18.06.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ