

**Prospect: Informații pentru utilizator****OLYNTH HA 1 mg/ml spray nazal, soluție  
clorhidrat de xilometazolină****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a utiliza acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă aveți orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Aceasta include orice reacție adversă posibilă chiar dacă nu este menționată în acest prospect.
- Trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Olynth HA 1 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olynth HA 1 mg/ml
3. Cum să utilizați Olynth HA 1 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olynth HA 1 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE OLYNTH HA 1 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Olynth HA 1mg/ml conține xilometazolină, care ajută la îngustarea vaselor de sânge din nasul dumneavoastră, reducând inflamația membranei mucoase. Olynth HA 1 mg/ml conține de asemenea și acid hialuronic (sub formă de hialuronat de sodiu), care protejează și hidratează mucoasa din interiorul nasului.

Medicamentul este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt al congestiei nazale însoțite de secreții nazale, asociate cu răceala sau sinuzita.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OLYNTH HA 1 mg/ml****Nu utilizați Olynth HA 1 mg/ml dacă:**

- sunteți alergic la xilometazolină sau la oricare din celelalte componente ale Olynth HA 1 mg/ml (enumerare la punctul 6)
- aveți tensiune mare în interiorul ochiului, în special dacă aveți glaucom cu unghi închis
- aveți rinită cronică (inflamația nasului pe termen lung) cu puține secreții sau fără secreții (*rinita sica*)
- sunteți sub tratament cu inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) sau dacă ați utilizat IMAO în ultimele 2 săptămâni
- sunteți sub tratament cu alte medicamente ce pot duce la creșterea tensiunii arteriale
- aveți inflamație cauzată de sensibilitatea crescută a vaselor de sânge din nasul dumneavoastră
- aveți inflamație asociată cu subțierea membranelor din interiorul nasului însoțită sau nu de secreții

- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală la nivelul creierului prin nas sau gură

Acest medicament NU se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări **înainte** de a utiliza acest medicament dacă:

- aveți reacții puternice la medicamentele simpatomimetice (medicamente de tipul adrenalinei) deoarece utilizarea Olynth HA 1 mg/ml poate provoca insomnie, vertij, tremurături necontrolate sau mișcări tremurânde, bătăi neregulate ale inimii sau bătăi anormale ale inimii sau o creștere a tensiunii arteriale.
- aveți probleme ale inimii, boli vasculare sau tensiune arterială mare
- aveți o activitate crescută a glandei tiroide, diabet zaharat sau alte afecțiuni metabolice
- aveți o afecțiune a glandelor suprarenale
- aveți o creștere în dimensiune a prostatei (hipertrofie de prostată).

**Utilizarea continuă a medicamentului pe perioade lungi de timp** poate duce la agravarea simptomelor de nas înfundat.

### **Alte medicamente și Olynth HA 1 mg/ml**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Olynth HA 1 mg/ml.

NU utilizați acest medicament dacă luați concomitent:

- anumite antidepresive, cum sunt antidepresive triciclice sau tetraciclice sau inhibitori ai MAO (inhibitori ai monoamino oxidazei) sau ați luat în ultimele două săptămâni inhibitori ai MAO (vezi punctul 'Nu utilizați Olynth HA 1 mg/ml' de la începutul acestui prospect).
- alte medicamente care vă pot crește tensiunea arterială.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată sau planificați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Olynth HA 1 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii deoarece nu se cunoaște cum acționează asupra copilului nenăscut.

Dacă alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Nu se știe dacă substanța activă trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Olynth HA 1 mg/ml nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați OLYNTH HA 1 mg/ml**

### **Adulți, copii și adolescenți cu vârsta de și peste 12 ani.**

Dacă medicul sau farmacistul nu vă recomandă altfel, utilizați un puf de Olynth HA 1 mg/ml în fiecare nară de până la 3 ori pe zi, **timp de maxim 7 zile**.

1. Scoateți capacul protector. Amorsați flaconul înainte de utilizare apăsând de mai multe ori până când spray-ul iese cu un jet constant (vezi Figura 1). Spray-ul este acum gata de utilizare.
2. Țineți flaconul în sus. Introduceți duza în nară – nu pulverizați sub nară (vezi Figura 2).
3. Apăsați pompa o dată. În momentul pulverizării inspirați pe nas. Repetați și pentru cealaltă

nară.

4. După utilizare, acoperiți cu capacul de protecție.



Pentru a reduce riscul de transmitere a infecțiilor, fiecare flacon de Olynth HA 1 mg/ml trebuie utilizat de o singură persoană, iar duza trebuie clătită după fiecare utilizare. NU utilizați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Olynth HA 1 mg/ml**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau secției de urgență a celui mai apropiat spital și luați medicamentul sau acest prospect cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Olynth HA 1 mg/ml**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă aduceți aminte, dar în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți doza uitată și continuați ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebare referitoare la utilizarea acestui medicament întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Olynth HA 1 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**OPRIȚI utilizarea spray-ului și cereți ajutor medical imediat** dacă prezentați oricare din următoarele, care pot fi semne ale unei **reacții alergice**:

- dificultăți de respirație sau înghițire, umflare a feței, buzelor, a limbii sau a gâtului
- mâncărimi severe pe piele, cu o erupție trecătoare de culoare roșie sau umflături

Alte reacții pot include:

**Frecvente** (pot să afecteze până la 1 din 10 utilizatori):

- senzații de înțepătură sau de arsură la nivelul nasului și gâtului și uscăciune a mucoasei din interiorul nasului.

**Rare** (pot să afecteze până la 1 din 1000 utilizatori):

- dureri de cap, tensiune arterială crescută, nervozitate, greață, amețeli, insomnie și palpitații;
- tulburări de vedere temporare și reacții alergice sistemice.

**Cu frecvență necunoscută** (a căror frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile):

- agravare a inflamației sinusurilor sau a mucoasei din interiorul nasului după oprirea utilizării acestui medicament.
- sângerări de la nivelul nasului

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații

suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează OLYNTH HA 1 mg/ml**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C..

După deschidere, NU utilizați Olynth HA 1 mg/ml mai mult de 1 an.  
Nu utilizați Olynth HA 1 mg/ml după data de expirare înscrisă pe cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Olynth HA 1 mg/ml**

Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină, 1 mg per mililitru de soluție. Fiecare pulverizare de Olynth HA 1 mg/ml (= 140 µl) conține clorhidrat de xilometazolină 140 µg.

Celelalte componente sunt: hialuronat de sodiu, sorbitol (E 420), glicerol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Olynth HA și conținutul ambalajului**

Soluție limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie, într-un flacon de 10 ml din plastic alb, cu pompă de dozare.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

McNeil Products Limited c/o Johnson&Johnson  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, Marea Britanie

#### **Fabricanții**

URSAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH  
Industriestrasse, 66129 Saarbrücken,  
Germania

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid,  
Spania

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

Letonia:	Olynth HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums
Cipru:	Hexarhinal
Danemarca:	Olynth
Grecia:	Hexarhinal
Finlanda:	Bafunasal 1 mg/ml nenäsumute, liuos

Irlanda: Sudafed Blocked Nose 1mg/ml Nasal Spray Solution  
Islanda: Olynth  
Italia: ACTIGRIP NASALE “1mg/ml spray nasale, soluzione” 1 flacone da 10 ml  
Norvegia: Olynth 1 mg/ml nespray, oppløsning  
Portugalia: Nasexilo 1 mg/ml solução para pulverização nasal, sem conservantes  
România: Olynth HA 1 mg/ml spray nazal, solutie  
Suedia: Olynth

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2016.**