

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OLYNTH HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

Fiecare pulverizare (140μl) conține clorhidrat de xilometazolină 140μg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic temporar al congestiei nazale cauzate de rinită sau sinuzită.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru utilizare nazală.

Adulți, copii și adolescenți peste 12 ani:

O pulverizare în fiecare nară, de maxim trei ori pe zi. Acest medicament trebuie utilizat timp de maximum 7 zile, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

Pentru a minimiza riscul de transmitere a infecției, medicamentul nu trebuie utilizat decât de o singură persoană, iar vârful trebuie curățat după utilizare.

Copii și adolescenți

Olynth HA 1 mg/ml, spray nazal este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.3).

Pacienți vârstnici

Dozele sunt aceleași ca în cazul adulților.

4.3 Contraindicații

Olynth HA 1mg/ml spray nazal nu trebuie utilizat:

- la pacienții cu hipersensibilitate la substanța activă și la celelalte componente ale medicamentului menționate la pct. 6.1.
- la pacienții cu tensiune intraoculară crescută, în special la pacienții cu glaucom cu unghi îngust
- la pacienții cu inflamație uscată a membranei mucoasei nazale (*rinita sicca*)
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani
- în urma unei hipofizectomii transsfenoidale sau a unor intervenții transnazale/transorale care implică expunerea dura mater
- la pacienții tratați cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO) sau la cei care au utilizat în ultimele 2 săptămâni astfel de medicamente sau alte medicamente cu efect potențial hipertensiv
- la pacienții cu rinită atrofică sau vasomotorie

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Xilometazolina, precum și alte medicamente din același grup, trebuie administrată cu precauție la pacienții care reacționează puternic la simpatomimetice. Utilizarea acestora poate avea ca rezultat apariția la acești pacienți a unor efecte ca de exemplu, insomnie, vertij, tremor, aritmie sau creșterea tensiunii arteriale.

Se recomandă atenție în tratamentul pacienților cunoscuți cu boli cardiace sau vasculare, hipertensiune arterială, hipertiroidie sau diabet zaharat, precum și la cei cu hipertrofie de prostată și feocromocitom.

Dacă tratamentul cu xilometazolină este continuat pe termen lung, simptomele rinitei și inflamarea membranei mucoase pot recidiva, uneori, la întreruperea tratamentului. În astfel de cazuri, acest lucru poate fi determinat, de asemenea, și de așa-numitul fenomen de rebound cauzat de tratament în sine, care poate progresa spre inflamație cronică și atrofie a mucoasei nazale (*Rinita medicamentoasă & Rinita sicca*). Pentru a evita acest lucru, durata tratamentului trebuie să se limiteze la cea mai scurtă perioadă posibilă (vezi pct. 4.2). Orice inflamații nazale și paranazale bacteriene trebuie tratate în mod corespunzător. Pentru tratamentul rinitei alergice, acest medicament se poate utiliza doar ca tratament suportiv temporar.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu este recomandată utilizarea xilometazolinei concomitent cu antidepressive triciclice sau tetraciclice sau cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO), sau timp de două săptămâni după utilizarea de inhibitori MAO.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile informații cu privire la traversarea de către xilometazolină a placentei sau în ceea ce privește eliminarea sa în laptele matern. Din cauza efectului său sistemic potențial vasoconstrictor, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. În timpul alăptării acest medicament trebuie utilizat cu precauție, deoarece nu se cunoaște dacă substanța activă este eliminată în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Atunci când este utilizată corect, xilometazolina nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvent raportate reacții adverse ale acestui medicament au fost usturime sau arsuri la nivelul nasului și gâtului, precum și uscarea a mucoasei nazale.

Categoriile de frecvență ale reacțiilor adverse au fost definite după cum urmează:

Foarte frecvente	$\geq 1/10$
Frecvente	$\geq 1/100$ și $<1/10$
Mai puțin frecvente	$\geq 1/1000$ și $<1/100$
Rare	$\geq 1/10000$ și $<1/1000$
Foarte rare	$< 1/10000$ inclusiv raportările izolate

Cu frecvență necunoscută: a căror frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile.

	Frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacții alergice sistemice	
Tulburări psihice		Nervozitate, insomnie	
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee, amețeli	
Tulburări oculare		Tulburări optice tranzitorii	
Tulburări cardiace		Palpitații	
Tulburări vasculare		Creștere a tensiunii arteriale	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Usturime sau arsuri la nivelul nasului și gâtului, precum și uscarea a mucoasei nazale		Efect de rebound
Tulburări gastro-intestinale		Greață	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru

permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Ca orice imidazolină, supradozajul sistemic cu xilometazolină poate duce la o gamă largă de simptome care se referă la stimularea cardiacă și a sistemului nervos sau depresie.

Cazurile de supradozaj au fost descrise ca fiind în principal corelate cu utilizarea la copii și adolescenți. Simptomele de intoxicație raportate au inclus paralizie gravă a sistemului nervos central, sedare, xerostomie și transpirație, precum și simptome cauzate de stimularea sistemului nervos simpatic (tahicardie, puls neregulat și creștere a tensiunii arteriale). O picătură (doză unică)

din medicamentul care conține xilometazolină indicat pentru adulți (1 mg/ml) administrat intranasal a provocat o comă de patru ore la un sugar cu vârsta de 15 zile. În timpul urmăririi, sugarul s-a recuperat complet.

Tratamentul intoxicației este nosotropic și poate include administrarea de cărbune medicinal, lavaj gastric și inhalare de oxigen. Pentru reducerea tensiunii arteriale se administrează i.v. fentolamină 5 mg lent, în soluție salină sau oral, 100 mg. Dacă este necesar, se pot administra antipiretice și anticonvulsivante. Vasopresoarele sunt contraindicate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Simpatomimetice, codul ATC: R01AA07.

Xilometazolina este un derivat imidazolic cu efect simpatomimetic. Xilometazolina pulverizată la nivelul mucoasei nazale provoacă rapid o vasoconstricție de lungă durată, reducând astfel blocarea căilor nazale.

Acest efect poate fi transmis prin stimularea directă a receptorilor alfa postsinaptici. Nu se cunoaște niciun efect al xilometazolinei asupra receptorilor beta-adrenergici.

În tratamentul rinitei alergice, xilometazolina pulverizată la nivel nazal este adecvată numai pentru utilizare temporară sau pentru a facilita administrarea unui alt medicament care are un efect topic asupra mucoasei nazale.

Simptomele de rebound (inflamarea membranei mucoasei și blocarea), care, uneori, apar ca rezultat al utilizării pe termen lung pot fi cauzate de efectul medicamentului de stimulare a receptorilor alfa 2- presinaptici și reducere a eliberării de noradrenalină. În cazul vasoconstrictoarelor, simptomele de rebound apar de obicei după 2-3 săptămâni de tratament continuu, dar xilometazolina a fost administrată unor subiecți sănătoși chiar și timp de 6 săptămâni, fără a cauza inflamație a membranelor mucoase sau tahifilaxie.

In vitro, s-a demonstrat că xilometazolina afectează funcția chinocilului, dar acest efect nu este permanent.

Olynth HA 1mg/ml conține, printre altele, acid hialuronic (sub formă de hialuronat de sodiu), care asigură un efect de hidratare a mucoasei nazale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma utilizării topice, vasoconstricția se obține în mod normal în decurs de 5-10 minute după administrarea medicamentului. Efectul de reducere a blocajului nazal durează de obicei, aproximativ 6-8 ore. În condițiile unei utilizări și dozări corecte, absorbția medicamentului în circulația sistemică este neglijabilă. Cu toate acestea, în cazul dozelor mari și al ingestiei, pot să apară efecte de absorbție și în consecință efecte sistemice. Nu sunt disponibile informații privind distribuția, metabolizarea sau excrețarea xilometazolinei la nivel sistemic, în organe.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date esențiale cu privire la siguranța clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hialuronat de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Fosfat disodic dihidrat
Glicerol
Clorură de sodiu
Sorbitol (E 420)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

Olynth HA 1mg/ml nu trebuie utilizat mai mult de 1 an după deschidere. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de culoare albă din PEÎD, conținând 10 ml spray nazal, soluție, cu un sistem de pompare 3K, capac din plastic, cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8558/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației - Ianuarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2016