

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 1 mg ксилометазолинов хидрохлорид (xylomethazoline 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, свързано 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 секрцията в случаи на синусит и катар на средното ухо в комбинация с обикновена простуда.

Приготвяне 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 Olynth 0,1% във всяка ноздра. Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност на пациента и от клиничния ефект. Ксилометазолин спрей за нос не трябва да се прилага повече от 5 до 7 дни, освен ако не е предписано друго от лекар.

Винаги се консултирайте с лекар, за продължителността на употреба при деца.

Употребата при хронична настинка на Olynth 0,1% трябва да се извършва само под лекарско наблюдение, поради опасността от атрофия на носната лигавица.

Начин на приложение

За външно приложение (интраназално).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- сухо възпаление на носната лигавица (сух ринит);
- деца под 6 годишна възраст;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20030027

Разрешение № 22737 / 11.07.2013

Одобрение № /



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното прилагане и предозирането на симпатикомиметични деконгестанти може да доведе до реактивна хиперемия на лигавицата на носа.

Този „рибаунд“ (rebound) ефект може да доведе до назална конгестия или назална обструкция при продължителна употреба или след преустановяване, което да предизвика многократна или дори непрекъсната употреба на лекарството от пациента (виж точка 4.8).

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

Бременност

Няма адекватни и добре контролирани изследвания при бременни жени. Този продукт не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза от лечението на майката не надхвърля възможните рискове за развиващия се плод.

Кърмене

Не е известно дали ксилометазолин или неговите метаболити се екскретират в кърмата при човека.

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

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

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

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

Честота	Нежелана реакция
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
С неизвестна честота	Чувство за парене на лигавицата
С неизвестна честота	Сухота в носа
С неизвестна честота	Рибаунд ефект

4.9 Предозиране

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 централната нервна система.



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 5-10 минути, като деконгестантният ефект е продължителен и трае до 10 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни от фармакокинетични изследвания при хора.

Абсорбция

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

Разпределение, метаболизъм и елиминиране

Почти няма налична информация относно разпределението, метаболизма или секрецията на ксилометазолин при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Обща токсикология

Стойността на остра LD50 на ксилометазолин хидрохлорид е 230, 43, 90 mg/kg при плъхове съответно при перорално, интраперитонеално и подкожно приложение. При мишки стойността на остра LD50 е 75, 53, 12,5 mg/kg при перорално, подкожно и интравенозно приложение съответно. Едно 3-месечно перорално изследване за токсичност с многократно приложение, проведено при плъхове с дози от 6, 20 и 60 mg/kg/ден, води до смърт, намален прием на храна, намалено наддаване на тегло след приложение на 60 mg/kg/ден, леко понижени нива на кръвната захар са наблюдавани при плъховете от всички третирани групи. Само при преживелите животни в групата с доза 6 mg/kg/ден не са установени никакви патологични промени. При едно 3-месечно перорално изследване за токсичност с многократно приложение, проведено при кучета с доза от 1, 3 и 10 mg/kg/ден, промени в клинично-химичните показатели (GPT, CPK и LDH) и ЕКГ се установяват при кучетата в групите с дози от 3 mg/kg/ден и по-високи. Патологични промени в сърцето, бъбреците, черния дроб и стомашно-чревния тракт са наблюдавани в групата с най-високата доза. При изследване на интраназалната токсичност, проведено при кучета бийгъл с приложение на комбинация от ипратропиум бромид (дозова граница от 0,049 до 0,190 mg/kg/ден) и ксилометазолинов хидрохлорид (дозова граница от 0,082 до 0,316 mg/kg/ден) в продължение на 28 дни, не се установява никакъв ефект, свързан с лечението.

Генетична токсикология

Изследване за мутагенност, проведено с ксилометазолинов хидрохлорид чрез теста на Ames и митичен микроядрен тест, е отрицателно. (Няма други подробности).



Карциногенност

Няма изследване за карциногенност на ксилометазолинов хидрохлорид. Липсата на мутагенен потенциал на ксилометазолинов хидрохлорид обаче не повдига проблеми с канцерогенността.

Тератогенност

Наблюдавано е намалено фетално тегло (забавяне на вътреутробния растеж) при плъхове, изложени на ксилометазолинов хидрохлорид по време на част от органогенезата. (Няма други подробности за изследването)

Фертилитет

Няма налични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни 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 Olynth 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 Products Limited,
c/o Johnson & Johnson Ltd.
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030027

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

20.01.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2013

