

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВОТО

OLYNTH® 0.1% Дозиращ Спрей

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6639/20.02.03г.

622/11.06.2002 М.С.С.С.

1. Име на лекарствения продукт

Olynth® 0.1%

Лекарствено вещество: Xylometazoline hydrochloride

(дозиращ спрей)

2. Качествен и количествен състав

1 ml разтвор съдържа 1 mg xylometazoline hydrochloride

Консерванти: 0.2mg benzalkonium chloride

3. Лекарствена форма

разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

- За намаляване отока на носната лигавица при остра хрема, пристъпи на обилен носен секрет (вазомоторен ринит), алергична хрема (алергичен ринит).
- За улесняване оттока на секрецията в случаи на параназален синусит и при катар на тубалната част на средно ухо в комбинация с настинка.

Olynth 0.1% е предназначен за възрастни и деца в училищна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

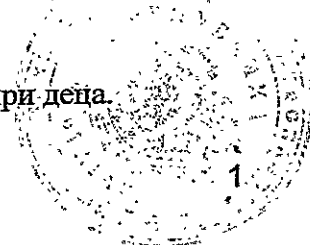
Общи препоръки за дозировка

Ако не е предписано друго за възрастни и деца в училищна възраст се прилагат, при нужда, до три пъти дневно по 1 впръскване на Olynth 0.1% Дозиращ Спрей във всяка ноздра. Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност на пациента и от клиничния ефект.

Xylometazoline дозиращ спрей не трябва да се прилага повече от 5 до 7 дни, освен ако не е предписано друго от лекар.

Повторна употреба трябва да се извършва само в случай, че лечението е прекъснато за няколко дни.

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.

4.3. Противопоказания

Това лекарство не трябва да се прилага в случаи на:

- свръхчувствителност към една от съставките съдържащи се в Olynth 0.1%
- сухо възпаление на носната лигавица (сух ринит)
- деца под 6 години
- хипертрофия на простата

Тъй като, като консервант се ползва benzalconium chloride, Olynth 0.1% не трябва да се прилага при свръхчувствителност към това вещество.

Това лекарство трябва да се използва след внимателна преценка на ползата и риска при пациенти:

- които са били третирани с моноамино оксидазни инхибитори (MAO инхибитори) или други медикаменти с потенциално хипертензивно действие
- при повишено вътреочно налягане, в частност от тясноъгълна глаукома
- с тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. исхемична болест на сърцето, хипертония)
- феохромоцитом
- с метаболитни заболявания (напр. хипертиреозидизъм, диабет).

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

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

Този “рибаунд” ефект може да доведе до запушване на дихателните пътища, в резултат на което пациентът използва лекарството многократно или дори постоянно.

Това може да предизвика хроничен оток (медикаментозен ринит) и накрая дори атрофия на лигавицата на носната лигавица (озена).

В по-леки случаи може да се прекрати прилагането на симпатикомиметичното средство в едната ноздра, и когато оплакванията изчезнат, лечението да продължи в другата страна с оглед дишането през носа да се запази поне отчасти.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на Olynth 0.1% с моноаминооксидазни-инхибитори от транилципроминов тип или трициклични антидепресанти може да доведе до



повишаване на кръвното налягане, дължащо се на кардиоваскуларните ефекти на тези медикаменти.

4.6. Бременност и кърмене

Ксилометазолин не трябва да се употребява по време на кърмене, тъй като няма показателни проучвания за ефектите на медикамента върху плода. Лекарството не трябва да се използва през периода на кърмене, понеже не е известно дали активната субстанция се екскретира с кърмата.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

При продължителна употреба и във високи дози на Olynth 0.1%, не могат да бъдат изключени системни ефекти върху сърдечно-съдовата система. Това може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Дихателна система

Olynth 0.1% може да причини преходни, леки симптоми на дразнене (усещане за парене) в носа при чувствителни пациенти.

В изолирани случаи, след изчерпване ефекта на медикамента може да се наблюдава увеличение отока на лигавицата (реактивна хиперемия)

При продължителна или честа употреба, или в по-високи дози на xylomethazoline може да се получи усещане за парене или сухота на лигавицата, както и до реактивна конгестия с медикаментозен ринит. Този ефект може да се наблюдава дори след 5 – 7 дневно лечение, след продължително прилагане и може да предизвика трайно увреждане на лигавицата с образуване на корички (сух ринит).

Нервна система

Изключително рядко или в изолирани случаи могат да се наблюдават главоболие, безсъние или умора.

Сърдечно-съдова система

Понякога локалното назално приложение може да предизвика системни симпатикомиметични ефекти като палпитации, ускорен пулс и повишено кръвно налягане.

4.9. Предозиране

А) Симптоми на интоксикация

Свръхдозираването или случайното перорално поемане могат да доведат до следните симптоми: мидриаза, гадене, повръщане, цианоза, треска, спазми, тахикардия, сърдечна аритмия, циркулаторен колапс, сърдечен арест, хипертония, белодробен оток, дихателни разстройства, психични разстройства.



Освен това могат да се наблюдават следните симптоми: подтискане функциите на централната нервна система съпроводено от сънливост, намаление на телесната температура, брадикардия, шокоподобна хипотония, апнея и кома.

Б) Лечение на интоксикацията

Прилагане на медицински въглен, стомашен лаваж, изкуствено обдишване с кислород. За намаляване на кръвното налягане, приложете phentolamine 5 mg в солеви разтвор бавно интравенозно или 100 mg перорално.

Вазопресори са противопоказани. Ако е необходимо се прилагат антипиретици и антиконвулсанти.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фрамакодинамични свойства

Xylometazoline, производно на имидазола, е симпатикомиметично лекарство с алфа-адренергично действие. Той има вазоконстриктивен ефект и с това намалява отока на лигавицата.

Началото на действието обикновено се наблюдава до 5-10 минути; облекчава носното дишане като намалява отока на лигавицата и води до подобро оттичане на секрета.

5.2. Фармакокинетични свойства

При назално приложение, абсорбираното количество понякога може да се окаже достатъчно, за да предизвика системни ефекти, напр. върху централната нервна система и сърдечно-съдовата система.

Няма налични данни от фармакокинетични проучвания при хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност

А) Остра токсичност

Проучвания на острата токсичност бяха извършени с различни животински видове при различни приложения. Симптомите преди всичко бяха сърдечна аритмия, тремор, безпокойство, тонично-клонични спазми, хиперрефлексия, диспнея и атаксия.

Б) Субхронична и хронична токсичност

Проучвания с многократно орално приложение бяха проведени при шльхове (6, 20 и 60 mg/kg/дневно) и при кучета (1, 3 и 10 mg/kg/дневно) за период от 3 месеца. При шльховете смъртност, намален прием на храна, намалено наддаване на тегло бяха



отчетени във всички дозови групи, и при приложение на 60 mg/kg/дневно беше установено леко понижение на кръвната захар. Патологичните изменения включваха хипертония и намаляване еластичността на съдовата интима. В оцелелите животни от дозовата група 6 mg/kg/дневно не бяха наблюдавани патологични промени.

При кучетата, промени в клинично-химичните показатели (GPT, CPK, LDH) и в ЕКГ, бяха наблюдавани във всички дозови групи, а също смъртност и намаление на теглото при дози 3 mg/kg/дневно и повече. Патологични промени в сърцето, бъбреците, черния дроб и гастроинтестиналния тракт са наблюдавани в групата на най-висока доза. Беше счтено, че дозо-зависимите функционални и морфологични промени се дължат на продължителната вазоконстрикция.

Няма налични данни от проучвания на хроничната токсичност на xylomethazoline при животни.

В) Мутагенен и карциногенен потенциал

Мутагенните проучвания използвайки Ames test и миши микронуклеарен тест демонстрираха негативни резултати.

Не са проведени дългосрочни проучвания за канцерогенният потенциал на xylomethazoline.

Г) Репродуктивна токсичност

Няма налични убедителни проучвания по отношение на репродуктивната токсичност на xylometazoline. След прилагане на субстанцията при плъхове по време на фазата на органогенеза беше отчетено намаление на теглото на фетусите (вътрематочно забавяне на растежа). Проучвания при животни показаха раждане-индуциращ ефект при интравенозно приложение върху морски свинчета и зайци.

Не е събран достатъчно опит с бременни жени и кърмачки. Едно проучване включващо 207 бременни жени, вероятно употребявали субстанцията по време на първите три месеца от бременността не показва увеличаване на броя на малформациите (5/207). Няма налични проучвания при хора за екскрецията на субстанцията в кърмата.



6. Фармацевтични свойства

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни съставки: disodium edetate, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, sorbitol, purified water.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Olynth 0.1% е 3 години.

Поради хигиенни причини, Olynth 0.1% не трябва да бъде употребяван 12 седмици след първата употреба.

Лекарството да не се прилага след изтичане на означения върху опаковката срок на годност.

6.4. Специални условия за съхранение

няма

6.5. Вид съдържание на опаковката

Дозиращ спрей:

10 ml кехлибарено жълто стъклено шише със завиваща се помпичка.

10 ml дозиращ спрей

6.6. Инструкции за употреба

Няма специални инструкции.

7. Притежател на разрешението за употреба

Pfizer HCP Corporation

235 East 42nd Street New York, NY 10017-5755, USA

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първа регистрация

10. Дата на последна ревизия на текста

Ноември 2001

