

P

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Olynth 0.05%

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Olynth 0.05% spray nasal
Олинт 0.05% спрей за нос

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2293</u> / <u>18.06.08</u>
Одобрено: <u>18/0306,08</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 0.05 mg ксилометазолин хидрохлорид (xylomethazoline hydrochloride)
Помощно вещество: 0,2 mg бензалкониев хлорид

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

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

Olynth 0,05% е предназначен за деца от 2 до 6 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Общи препоръки за дозировка

Ако не е предписано друго за деца от 2 до 6 години се прилагат при нужда по 1 впръскване на Olynth 0.05% 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.

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 хроничен ринит 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 следните случаи на:

- свръхчувствителност към активното вещество или към бензалкониев хлорид (използван като консервант в Olynth 0.05%);
- сухо възпаление на носната лигавица (сух ринит);
- деца под 2 годишна възраст.

Този лекарствен продукт трябва да се използва при внимателна преценка на ползата и риска при пациенти:



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Olynth 0.05%

- които са били третирани с моноамино-оксидазни инхибитори (МАО инхибитори) или други лекарства 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. хипертиреоидизъм, диабет).

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” 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 носната лигавица.

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 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на Olynth 0.05% с моноамино-оксидазни инхибитори от транилципроминов тип или трициклични антидепресанти може да доведе до повишаване на кръвното налягане, дължащо се на кардиоваскуларните ефекти на тези лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Ксилометазолин не трябва да се употребява по време на кърмене, тъй като няма показателни проучвания за ефектите на лекарството върху плода. Лекарството не трябва да се използва по време на кърмене, понеже не е известно дали активното вещество се екскретира с кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При продължителна употреба и във високи дози на Olynth 0.05% 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

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Olynth 0.05% може да причини преходни леки симптоми на дразнене (усещане за парене) в носа при чувствителни пациенти.

В изолирани случаи след изчерпване на ефекта на лекарствения продукт може да се наблюдава увеличение на отока на лигавицата (реактивна хиперемия).

При продължителна или честа употреба или при по-високи дози на Olynth 0.05% може да се получи усещане за парене или сухота на лигавицата, както и реактивна конгестия с медикаментозен ринит. Този ефект може да се наблюдава дори след 5 – 7 дневно лечение или след продължително прилагане и може да предизвика трайно увреждане на лигавицата с образуване на корички (сух ринит).

Нарушения на нервна система

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

Сърдечни нарушения

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

Предозирането 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 нарушения, психични нарушения. Освен това могат да се наблюдават следните симптоми: потискане на 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 фентоламин 5 mg в солеви разтвор бавно интравенозно или 100 mg перорално. Вазопресорите са противопоказани. Ако е необходимо, се прилагат антипиретици и антиконвулсанти.

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 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

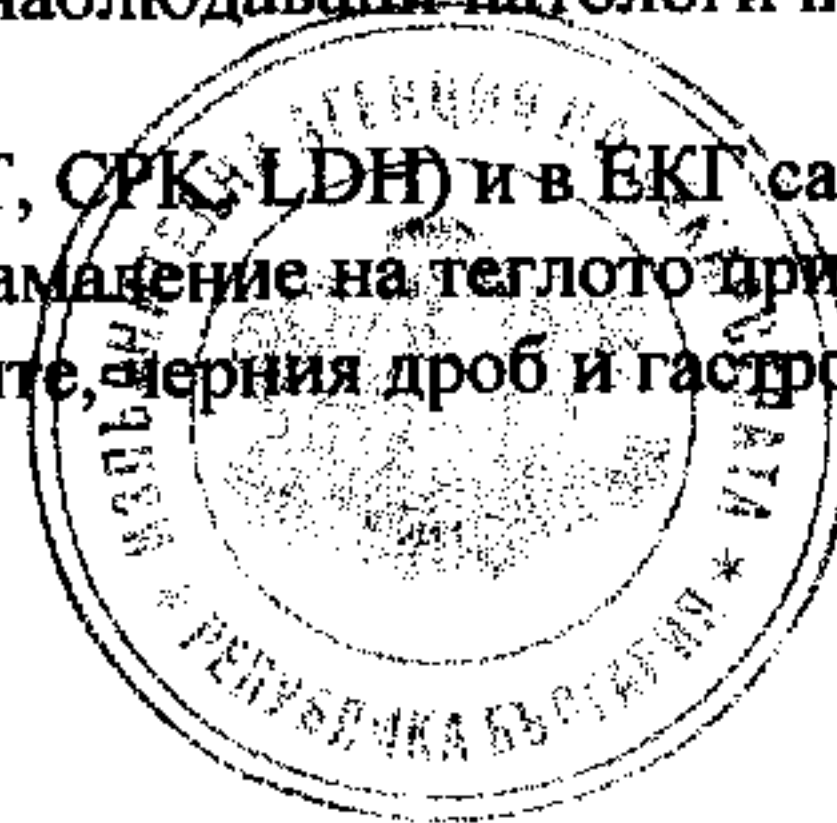
А) Остра токсичност

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

Б) Субхронична и хронична токсичност

Проучвания с многократно перорално приложение са били проведени при плъхове (6,20 и 60 mg/kg/дн.) и при кучета (1,3 и 10 mg/kg/дневно) за период от 3 месеца. При плъховете смъртност, намален прием на храна, намалено наддаване на тегло са били отчетени във всички дозови групи и при приложение на 60 mg/kg/дн. Е било установено леко понижение на кръвната захар. Патологичните изменения включват хипертония и намаляване еластичността на съдовата интима. В оцелелите животни от дозовата група 6 mg/kg/дн. не са били наблюдавани патологични промени.

При кучетата промени в клинично-химичните показатели (GPT, CPK, LDH) и в ЕКГ са били наблюдавани във всички дозови групи, а също смъртност и намаляване на теглото при дози 3 mg/kg/дн. и повече. Патологични промени в сърцето, бъбреците, черния дроб и гастроинтестиналния



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Olynth 0.05%

тракт са наблюдавани в групата на най-висока доза. Дозо-зависимите функционални и морфологични промени се предполага, че се дължат на продължителната вазоконстрикция.

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

В) Мутагенен и карциногенен потенциал

Мутагенните проучвания с използване на Ames test и миши микронуклеарен тест са показали негативни резултати.

Не са проведени дългосрочни проучвания за канцерогенния потенциал на ксилометазолин.

Г) Репродуктивна токсичност

Няма налични убедителни проучвания по отношение на репродуктивната токсичност на ксилометазолин. След прилагане на субстанцията при плъхове по време на фазата на органогенеза е било отчетено намаление на теглото на фетусите (вътрематочно забавяне на растежа). Проучвания при животни показват 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 ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

1 ml разтвор съдържа:

Консервант: бензалкониев хлорид

Помощни вещества:

Сорбитол

Натриев хлорид

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат

Динатриев фосфат дихидрат

Динатриев едетат

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Поради хигиенни причини Olynth 0.05% не трябва да бъде употребяван 24 седмици след първата употреба.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

10 ml спрей за нос.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Olynth 0.05%

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich, Kent
CT13 9NJ England

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030026

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

20.01.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

