

Olynth spray nazal pentru copii, 0.5 mg, 10 ml

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6837/2014/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

OLYNTH 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
(clorhidrat de xilometazolină)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic .

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Olynth 0,5 mg/ml și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olynth 0,5 mg/ml

3. Cum să utilizați Olynth 0,5 mg/ml

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Olynth 0,5 mg/ml

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

1. Ce este Olynth 0,5 mg/ml și pentru ce se utilizează

Olynth 0,5mg/ml conține xilometazolină, care ajută la reducerea congestiei mucoasei nazale,

reducând inflamația membranei mucoase (mucoasa nazală), pentru a vă ajuta să respirați mai ușor.

Medicamentul este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al congestiei nazale însoțite de secreții

nasale, asociate cu răceala sau sinuzita.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olynth 0,5 mg/ml

Nu utilizați Olynth 0,5 mg/ml dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- sunteți alergic la xilometazolină sau la oricare din celelalte componente ale medicamentului

(enumerare la pct. 6)

- aveți tensiune mare în interiorul ochiului, în special dacă aveți glaucom cu unghi închis

- aveți rinită cronică (iritație nazală de lungă durată) cu puține secreții sau fără secreții (rinita sica)

- sunteți în tratament cu inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) sau dacă ați utilizat IMAO în ultimele 2 săptămâni

- urmați tratament cu alte medicamente care vă pot crește tensiunea arterială

- aveți inflamație cauzată de hipersensibilitatea vaselor de sânge din nasul dumneavoastră

- dacă aveți inflamație asociată cu subțierea membranelor nazale 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 cu vârsta sub 2 ani.

2

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament dacă

dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- aveți reacții puternice la medicamentele simpatomimetice (medicamente de tipul adrenalinei) deoarece utilizarea Olynth 0,5 mg/ml poate provoca insomnie, vertij, tremor, bătăi anormale ale inimii sau o creștere a tensiunii arteriale.
- aveți probleme ale inimii, vaselor de sânge sau tensiune arterială mare
- aveți activitate crescută a glandei tiroide, diabet zaharat sau alte boli metabolice
- aveți afecțiuni ale glandelor suprarenale
- aveți prostata mărită (hipertrofie de prostată).

Utilizarea continuă a medicamentului pe perioade lungi de timp poate duce la agravarea simptomelor de congestie.

Alte medicamente și Olynth 0,5 mg/ml

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Olynth 0,5 mg/ml.

NU utilizați medicamentul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați:

- anumite antidepresive, cum sunt antidepresive triciclice sau tetraciclice sau inhibitori IMAO

(inhibitori ai monoamino oxidazei) în ultimele 2 săptămâni (vezi punctul 'Nu utilizați').

- alte medicamente care vă pot crește tensiunea arterială.

Vă rugăm să spuneți farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre

cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă

medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Olynth 0,5 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 0,5 mg/ml nu are niciun efect cunoscut asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Olynth 0,5 mg/ml conține clorură de benzalconiu

Conservantul (clorura de benzalconiu) conținut în Olynth 0,5 mg/ml poate provoca umflarea membranei mucoase nazale, în special în timpul utilizării de lungă durată. Dacă se suspectează o

astfel de reacție (congestie nazală persistentă), ar trebui să fie utilizat în cazul în care este posibil, un

produs cu administrare nazală care nu conține conservanți. Dacă astfel de produse pentru administrare

nazală nu sunt disponibile, fără conservant, trebuie luată în considerare utilizarea unei alte forme de dozare.

3. Cum să utilizați Olynth 0,5 mg/ml

Copii vârsta 2- 12 ani.

Dacă medicul sau farmacistul nu vă recomandă altfel, utilizați un puf de Olynth 0,5 mg/ml în fiecare

nară de până la 3 ori pe zi, timp de maxim 7 zile. Nu depășiți doza recomandată.

1. Scoateți capacul protector. Amorsați flaconul înainte de utilizare apăsând de mai multe ori

3

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. Apăsăți pompa o dată. În momentul pulverizării inspirați pe nas.

Repețiți și pentru cealaltă

nară.

4. După utilizare, acoperiți cu capacul de protecție.

Pentru a reduce riscul de transmitere a infecțiilor, fiecare flacon de trebuie utilizat de o singură

persoană, iar duza trebuie clătită după fiecare utilizare.

NU utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 2 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Olynth 0,5 mg/ml

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau serviciului de urgență

a celui mai apropiat

spital și luați medicamentul sau acest prospect cu dumneavoastră.

Doze excesive pot duce la paralizia sistemului nervos central, de exemplu pierderea funcției musculare, oboseală, uscăciune a gurii, transpirație, bătăi rapide, neregulate ale inimii și

creștere a

tensiunii arteriale

Dacă uitați să utilizați Olynth 0,5 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 alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă

medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament 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 adverse pot include:

Frecvente (pot să apară până la 1 din 10 persoane)

- înțepături sau senzație de arsură la nivelul nasului și gâtului și uscarea mucoasei nasului (mucoasa nazală)

Rare (pot să apară până la 1 din 1000 persoane)

- dureri de cap, creșterea tensiunii arteriale, nervozitate, senzație de rău, insomnia și palpitații

- tulburări de vedere și reacții alergice

4

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

- agravarea inflamației sinusurilor sau a mucoasei nazale după oprirea utilizării acestui medicament.

Raportareareacțiilor adverse

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei

medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Puteți raporta, de

asemenea, reacțiile adverse, direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Olynth 0,5 mg/ml

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

După deschidere, NU utilizați Olynth 0,5 mg/ml mai mult de 20 săptămâni.

Nu utilizați Olynth 0,5 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum

să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține Olynth 0,5 mg/ml

Substanța activă este clorhidrat de xilometazolină, 0,5 mg per mililitru de soluție. Fiecare pulverizare de

Olynth 0,5 mg/ml (= 0,070 ml) conține 35 µg (sau 0,035 mg) clorhidrat de xilometazolină.

Celelalte componente sunt: edetat de sodiu, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,

hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, sorbitol (E420), clorură de benzalconiu și apă purificată.

Cum arată Olynth 0,05 mg/ml și conținutul ambalajului

Soluția este limpede, incoloră, într-un flacon de 10 ml din sticlă brună. cu pompă de dozare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

McNeil Products Limited c/o Johnson&Johnson Ltd,

Foundation Park, Roxborough Way,

Maidenhead, Berkshire SL6 3UG,

Marea Britanie
Fabricantul
Famar Orleans
5, avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, Franța
Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2014