

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olynth Duo 1 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg și dexpantenol 50 mg. O pulverizare conține 0,1 ml de spray nazal, soluție, conținând clorhidrat de xilometazolină 0,1 mg și dexpantenol 5,0 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, lipsită de particule.

pH: 5,5 – 6,4

Osmolalitate: 400 – 455 mOsmol/kg

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Olynth Duo este indicat:

- pentru reducerea inflamației mucoasei nazale în rinită și ca tratament suportiv pentru vindecarea leziunilor mucoaselor,
- pentru ameliorarea rinitei vasomotorii,
- pentru tratamentul obstrucției respiratorii nazale după intervenția chirurgicală la nivelul nasului.

Olynth Duo 1 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, soluție este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste

Doza uzuală de Olynth Duo este de o pulverizare în fiecare nară, de până la 3 ori pe zi, după caz.

Schema terapeutică depinde de sensibilitatea individuală și de eficacitatea clinică.

Durata tratamentului este limitată la 7 zile, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel.

Utilizarea repetată este posibilă numai după o pauză de câteva zile.

A nu se depăși doza recomandată.

Din motive de igienă și pentru a evita infecțiile, fiecare flacon cu spray trebuie utilizat doar de o singură persoană.

Copii și adolescenți

Administrarea medicamentului la copii cu vârsta sub 12 ani trebuie supravegheată de un adult. Dacă după 3 zile de tratament nu se observă nicio ameliorare sau apare agravarea simptomelor, situația clinică trebuie reevaluată. În ceea ce privește durata tratamentului la copii, trebuie solicitat întotdeauna consultul unui medic.

Olynth Duo este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3)

Mod de administrare

Acest medicament este destinat administrării nazale.

Mai întâi, capacul de protecție trebuie scos de pe pulverizator.

Înainte de prima utilizare, pulverizatorul trebuie apăsat de cinci ori, până când apare o pulbere fină.

Dacă flaconul cu spray nu a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp, pulverizatorul trebuie apăsat de două ori, înainte de utilizare.



Vârful pulverizatorului trebuie introdus cât mai vertical posibil într-o nară, iar pulverizatorul trebuie apăsat o singură dată. Pacientul trebuie să inhaleze ușor pe nas în timpul pulverizării. Dacă este cazul, procedura trebuie repetată pentru cealaltă nară.



După fiecare utilizare, vârful pulverizatorului trebuie șters cu un șervețel de hârtie și capacul trebuie pus la loc pe pulverizator.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Inflamație uscată a mucoasei nazale (rinită sicca).

Antecedente de hipofizectomie transsfenoidală sau alte intervenții chirurgicale care expun dura mater.

Olynth Duo 1 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, soluție este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament poate fi utilizat numai după o evaluare atentă a riscurilor și beneficiilor în caz de:

- pacienți tratați cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) și alte medicamente care pot crește tensiunea arterială,
- creștere a presiunii intraoculare, în special glaucom cu unghi îngust,
- afecțiuni cardiace și circulatorii grave (de exemplu, boală coronariană, hipertensiune arterială),
- feocromocitom,
- tulburări metabolice (de exemplu, hipertiroidism, diabet zaharat),
- porfirie,
- hiperplazie de prostată.

Pacienții cu sindrom de interval QT prelungit tratați cu xilometazolină pot prezenta un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

În cazul rinitei cronice, utilizarea poate fi efectuată numai sub supraveghere medicală, din cauza pericolului atrofiei mucoasei nazale.

Utilizarea prelungită și în mod special supradozajul cu simpatomimetice decongestionante pot determina hiperemie reactivă a mucoasei nazale. Acest efect de rebound determină îngustarea căilor respiratorii, având drept consecință faptul că pacientul utilizează în mod repetat medicamentul, până când utilizarea devine permanentă. Consecințele sunt inflamarea cronică (rinită indusă medicamentos) sau chiar atrofia mucoasei nazale.

În cazuri mai puțin severe, se poate lua în considerare întreruperea utilizării simpatomimetice, inițial într-o nară și, după ce simptomele s-au diminuat, se poate trece la cealaltă nară, pentru a menține cel puțin o parte a respirației nazale.

Trebuie evitat contactul direct al medicamentului cu ochii.

În cazul utilizării incorecte sau excesive a spray-ului, absorbția xilometazolinei poate determina reacții adverse sistemice, în special la copii (efecte adverse cardiovasculare și neurologice) (vezi pct. 4.8 și 4.9).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Clorhidrat de xilometazolină

Utilizarea concomitentă a Olynth Duo cu medicamente antihipertensive (de exemplu, metildopa) trebuie evitată, din cauza efectului potențial al xilometazolinei de creștere a tensiunii arteriale.

Utilizarea concomitentă a Olynth Duo cu medicamente care pot crește tensiunea arterială (de exemplu: B. doxapram, ergotamină, oxitocină, inhibitori ai monoaminoxidazei de tip tranilcipromină sau antidepressive triciclice) trebuie evitată, deoarece efectul vasopresor poate fi crescut.

Utilizarea concomitentă cu simpatomimetice (de exemplu: pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan) poate duce la efecte aditive asupra sistemului cardiovascular și sistemului nervos central.

Dexpantenol

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Olynth Duo nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu există suficiente date disponibile privind utilizarea clorhidratului de xilometazolină la femeile gravide.

Alăptarea

Olynth Duo nu trebuie utilizat în timpul alăptării, deoarece nu se cunoaște dacă clorhidratul de xilometazolină se excretă în laptele matern.

Fertilitatea

Nu există date privind influența Olynth Duo asupra fertilității.

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

Nu este de așteptat ca Olynth Duo să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, atunci când este utilizat conform recomandărilor.

4.8 Reacții adverse

Următoarele definiții se aplică incidenței reacțiilor adverse:

- 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 ($< 1/10000$)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Lista în format tabelar a reacțiilor adverse

	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	reacție de hipersensibilitate (angioedem, erupție cutanată, prurit)			
Tulburări psihice			nelinește, insomnie, halucinații (în principal la copii)	
Tulburări ale sistemului nervos			oboseală (somniațență, sedare), cefalee, convulsii (în special la copii)	
Tulburări cardiace		palpitații, tahicardie, hipertensiune arterială	aritmii	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			congestie de rebound, sângerare nazală	Strănut, arsură și uscăciune la nivelul mucoasei nazale

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 la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

4.9 Supradozaj

Clorhidrat de xilometazolină

Tabloul clinic al intoxicației cu derivați de imidazol poate fi divers, deoarece fazele de stimulare pot alterna cu perioade de deprimare a sistemului nervos central și sistemului cardiovascular. În special la copii, supradozajul determină în principal efecte la nivelul sistemului nervos central: convulsii și comă, bradicardie, apnee, hipertensiune arterială și, de asemenea, hipotensiune arterială.

Simptomele stimulării SNC sunt anxietate, agitație, halucinații și convulsii.

Simptomele deprimării SNC sunt scădere a temperaturii corporale, letargie, somnolență și comă.

Pot apărea următoarele simptome suplimentare: mioză, midriază, diaforeză, febră, paloare, cianoză, greață, tahicardie, bradicardie, aritmie cardiacă, stop cardiac, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială de tip șoc, edem pulmonar, tulburări respiratorii și apnee.

În caz de supradozaj sever, este indicat tratament intensiv, cu internare. Administrarea de cărbune medicinal (absorbant), sulfat de sodiu (laxativ) sau lavajul gastric (în cazul unor cantități mari) trebuie efectuate imediat, deoarece xilometazolina poate fi absorbită rapid. Pentru a scădea tensiunea arterială, poate fi administrat un blocant alfa-adrenergic neselectiv.

Substanțele vasoconstrictoare sunt contraindicate. Dacă este cazul, trebuie luate următoarele măsuri: reducere a febrei, terapie anticonvulsivă și administrare de oxigen.

Dexpantenol

Acidul pantotenic și derivații săi, cum este dexpantenolul, au toxicitate foarte scăzută. Nu sunt necesare măsuri în caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate nazale, decongestionante și alte preparate nazale de uz topic, simpatomimetice, combinații cu excepția corticosteroizilor, codul ATC: R01AB06.

Medicamentul rinologic este o combinație între un alfa-simpatomimetic și un analog de vitamine, pentru administrare topică la nivelul mucoasei nazale. Xilometazolina are proprietăți vasoconstrictoare, determinând astfel decongestionarea nasului înfundat. Dexpantenolul este un derivat al vitaminei numite acid pantotenic, ale cărei proprietăți sunt inducere a vindecării plăgilor și protecție a mucoasei.

Clorhidrat de xilometazolină

Clorhidratul de xilometazolină, un derivat de imidazol, este un simpatomimetic alfa-adrenergic. Are un efect vasoconstrictor și, astfel, reduce inflamația mucoasei. Debutul acțiunii este observat de obicei în decurs de 5 până la 10 minute și este evidențiat de respirația nazală mai ușoară, ca urmare a reducerii inflamației mucoasei și a îmbunătățirii fluxului secrețiilor.

Dexpantenol

Dexpantenolul (alcool D-(+)-pantotenic) este analogul alcoolic al acidului pantotenic și, datorită transformării intermediare, posedă aceeași eficacitate biologică ca și acidul pantotenic. Acesta este legat de configurația D dextrogiră. Acidul pantotenic și sărurile sale sunt vitamine solubile în apă, implicate ca coenzimă A în numeroase procese metabolice, cum ar fi inducerea sintezei proteinelor și corticosteroizilor și producerea de anticorpi. Coenzima A este, de asemenea, implicată, printre altele, în formarea lipidelor, prin intermediul cărora stratul adipos cutanat îndeplinește o funcție de protecție

importantă, precum și în acetilarea aminozaharurilor care ajută la formarea diferitelor mucopolizaharide.

Dexpantenolul are proprietăți de protecție a epitelului și induce vindecarea rănilor.

La șobolanii cu deficit de dexpantenol, aplicarea dexpantenolului pe piele a avut un efect trofic.

Atunci când este utilizat extern, dexpantenolul/pantenolul poate compensa necesarul crescut de acid pantotenic al pielii sau mucoasei deteriorate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhidrat de xilometazolină

Ocazional, în cazul administrării intrnazale, cantitatea absorbită de clorhidrat de xilometazolină poate fi suficientă pentru a induce efecte sistemice, de exemplu, asupra sistemului nervos central și asupra sistemului cardiovascular.

Nu sunt disponibile date din studiile farmacocinetice efectuate la om pentru clorhidratul de xilometazolină.

Dexpantenol

Dexpantenolul este absorbit dermic și oxidat enzimatic în organism, precum și în piele, la acid pantotenic. Vitamina este transportată sub formă de proteină legată în plasmă. Acidul pantotenic este încorporat ca o componentă cheie în coenzima A, care apare omniprezent în organism. Nu sunt disponibile studii mai detaliate privind metabolizarea la nivelul pielii și mucoaselor. 60-70% dintr-o doză administrată oral de dexpantenol este excretată în urină, iar 30-40% în materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice de siguranță nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat de potasiu

Fosfat disodic dodecahidrat

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere a ambalajului, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon alb din plastic PEĪD, cu volum de umplere de 10 ml.

Flaconul este etanșat cu o pompă de dozaj din PP/PE/oțel, care emite un sunet la eliberarea a 0,1 ml și este prevăzut cu un dispozitiv de acționare din PP alb și un capac detașabil din PEÎD.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14904/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Aprilie 2021
Reînnoirea autorizației – Februarie 2023.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2023