

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **OLYNTH PLUS 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok**

xylometazolin-hydrochlorid/dexpanthenol

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek OLYNTH PLUS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OLYNTH PLUS používat
3. Jak se přípravek OLYNTH PLUS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OLYNTH PLUS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek OLYNTH PLUS a k čemu se používá**

Přípravek OLYNTH PLUS nosní sprej obsahuje xylometazolin-hydrochlorid a dexpanthenol. Xylometazolin-hydrochlorid vyvolává rychlé stažení cév v nosní sliznici a snižuje otok nosní sliznice. Dexpanthenol je derivátem vitamínu, kyseliny panthotenové, který podporuje hojení a chrání nosní sliznici.

Přípravek OLYNTH PLUS se používá:

- ke snížení otoku při zánětu nosní sliznice (rýmě) a podpoře hojení poškozené nosní sliznice,
- k úlevě při nealergickém zánětu nosní sliznice (*rhinitis vasomotorica*),
- k léčbě zhoršeného dýchání nosem po operacích nosu; použití přípravku OLYNTH PLUS v tomto případě je možné pouze na doporučení lékaře.

Tento přípravek je určen pro použití u dětí ve věku 2 - 6 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OLYNTH PLUS používat**

##### **Nepoužívejte přípravek OLYNTH PLUS:**

- jestliže je Vaše dítě alergické na xylometazolin-hydrochlorid, dexpanthenol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže má Vaše dítě suchý zánět nosní sliznice s tvorbou krust (*rhinitis sicca*),
- jestliže Vaše dítě prodělalo chirurgické odstranění hypofýzy nebo jinou operaci, která odhaluje mozkové pleny (mozkové blány).

Tento léčivý přípravek nesmí být používán u dětí mladších 2 let.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku OLYNTH PLUS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže Vaše dítě užívá inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo další léky, které mohou zvyšovat krevní tlak,
- jestliže má Vaše dítě zvýšený tlak uvnitř oka (glaukom – zelený zákal), zvláště jestliže trpí glaukodem s úzkým úhlem,
- jestliže má Vaše dítě závažné srdečně-cévní onemocnění (např. syndrom dlouhého intervalu QT, ischemickou chorobu srdeční, vysoký krevní tlak),
- jestliže má Vaše dítě metabolické onemocnění (např. jestliže má cukrovku, zvýšenou činnost štítné žlázy projevující se zvýšeným pocením, zvýšenou tělesnou teplotou nebo zrychleným srdečním tepem),
- jestliže má Vaše dítě nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- jestliže má Vaše dítě metabolickou poruchu nazývanou porfyrie,
- jestliže má Vaše dítě zvětšenou prostatu.

Pokud se kterákoli z výše uvedených skutečností týká Vašeho dítěte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete používat přípravek OLYNTH PLUS.

### **Dlouhodobé používání a nesprávné používání**

Použití při chronické rýmě je možné pouze pod dohledem lékaře vzhledem k nebezpečí poškození tkáně nosní sliznice.

Nesprávné používání nebo používání nadměrného množství spreje může vyvolat systémové nežádoucí účinky, zvláště u dětí (viz bod „Možné nežádoucí účinky“).

Dlouhodobé používání nebo používání vyšších dávek tohoto přípravku může vést k chronickým otokům a případnému ztenčení (poškození) nosní sliznice.

Zabraňte přímému kontaktu tohoto přípravku s očima.

### **Děti**

Je zapotřebí zabránit dlouhodobému používání a vysokým dávkám, zvláště u dětí.

OLYNTH PLUS je vhodný pro použití pouze u dětí ve věku 2 až 6 let. Pro děti starší 6 let jsou k dispozici jiné přípravky s vyššími dávkami léčivých látek.

Na používání tohoto léku u Vašeho dítěte máte dohlížet.

### **Další léčivé přípravky a přípravek OLYNTH PLUS**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat. Používání přípravku OLYNTH PLUS současně s některými léky pro léčbu deprese (inhibitory monoaminoxidázy tranylcyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva), a také léků, které zvyšují krevní tlak, může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku působení těchto látek na srdečně-cévní systém.

Používání přípravku OLYNTH PLUS současně s některými dalšími léky obsahujícími sympatomimetika (s léky na kašel a nachlazení používanými k léčbě překrvení nosní sliznice, jako pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) může zvýšit nežádoucí účinky na srdečně-cévní a centrální nervový systém.

Léky ke snížení krevního tlaku (např. methylropa) se nemají užívat společně s xylometazolinem kvůli jeho účinku na zvýšení krevního tlaku.

Před použitím přípravku OLYNTH PLUS se poraďte s lékařem, pokud Vaše dítě používá kterýkoli z výše uvedených léků.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento léčivý přípravek nemá být používán během těhotenství kvůli nedostatku údajů o bezpečnosti u těhotných žen. Tento léčivý přípravek nemá být používán v období kojení, protože není známo, zda se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neočekává se, že by měl tento přípravek vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, když je používán podle doporučení.

### **3. Jak se přípravek OLYNTH PLUS používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jeden vstřík do každé nosní dírky až třikrát denně pokud lékařem není určeno jinak. Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dní. Další použití je možné pouze po několikadenní přestávce v používání.

Pokud se dítě do 3 dnů nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Způsob podání**

Přípravek OLYNTH PLUS je určen k nosnímu podání.

Nejprve odstraňte ochranný kryt z rozprašovače.

Před prvním použitím stiskněte hlavici spreje 5krát, dokud se neobjeví jemný aerosol. V případě, že sprej nebyl používán delší dobu, hlavice spreje se má před použitím 2krát stisknout.



Vložte špičku rozprašovače v co nejvzprámenější poloze do jedné nosní dírky a stiskněte jednou hlavici spreje. Při vstříku se zlehka nadechněte nosem. V případě potřeby opakujte postup pro druhou nosní díрку. Po každém použití otřete špičku rozprašovače papírovým kapesníkem a umístěte ochranný kryt zpět na rozprašovač.



Z hygienických důvodů a aby se zabránilo infekcím má být jedna lahvička spreje používána jen jednou osobou.

### **Použití u dětí**

Doporučená dávka je jeden vstřík do každé nosní dírky až třikrát denně podle potřeby. Pokud jde o dobu použití u dětí, měli byste se vždy poradit s lékařem.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku OLYNTH PLUS, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více tohoto přípravku, než jste měl(a), nebo pokud jste náhodou požil(a) velké množství přípravku, mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

- zúžení očních zornic (mióza),
- rozšíření očních zornic (mydriáza),
- horečka,
- pocení,
- bledost kůže,
- modré zbarvení rtů (cyanóza),
- pocit na zvracení,
- křeče,
- srdeční a cévní poruchy (zrychlený srdeční tep, pomalý srdeční tep, poruchy srdečního rytmu, oběhové selhání, srdeční zástava, vysoký krevní tlak (hypertenze)),
- poruchy dýchacích cest (otok plic, dýchací potíže),
- duševní poruchy,
- můžete také zaznamenat ospalost, snížení tělesné teploty, zpomalení srdečního tepu a pokles krevního tlaku, zástavu dechu a bezvědomí.

Pokud zpozorujete kterýkoli z těchto příznaků, kontaktujte ihned svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek OLYNTH PLUS**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dále v léčbě, tak jak je uvedeno v pokynech pro dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- reakce z přecitlivělosti, jako je otok kůže a sliznic, kožní vyrážka, svědění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- palpitace (vnímání bušení srdce), tachykardie (zrychlený srdeční tep), hypertenze (vysoký krevní tlak).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- neklid, poruchy spánku, únava (ospalost, útlum), bolest hlavy, halucinace (především u dětí),
- poruchy srdečního rytmu (arytmie),
- otok nosní sliznice (po přerušení léčby), krvácení z nosu,
- záchvaty (křeče; zejména u dětí).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- pálení a suchost nosní sliznice, kýčání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek OLYNTH PLUS uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření vnitřního obalu má být přípravek spotřebován během 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek OLYNTH PLUS obsahuje**

- Léčivými látkami jsou xylometazolin-hydrochlorid a dexpanthenol. Jeden ml roztoku nosního spreje obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu a 50 mg dexpanthenolu. Jeden vstřík obsahuje 0,1 ml roztoku nosního spreje obsahujícího 0,05 mg xylometazolin-hydrochloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.
- Dalšími složkami jsou dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

### **Jak přípravek OLYNTH PLUS vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok, bez částic.

Přípravek OLYNTH PLUS je k dispozici v krabičkách po 10 ml roztoku nosního spreje v plastové HDPE lahvičce s mechanickým rozprašovačem. 10 ml roztoku nosního spreje je dostačující pro 80 vstříků.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

Irsko

D24 YK8N

**Výrobce**

Ursapharm Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Německo

Famar Health Care Services Madrid SAU, Avda Leganés, 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Lotyšsko	Olydex
Polsko	Sudafed Xylospray DEX
Slovenská republika	Olynth Plus
Litva	Olydex
Německo	Olynth Plus 0,05 % / 5 %
Estonsko	Sudafed Xylospray DEX
Česká republika	Olynth Plus

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2023**