

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Олинт Дуо 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор
Olynth Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml спрей за нос, разтвор, съдържа 1 mg ксилометазолинов хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride) и 50 mg декспантенол (dexpanthenol).

Едно впръскване съдържа 0,1 ml спрей за нос, разтвор, съдържащ 0,1 mg ксилометазолинов хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор.

Бистър, безцветен до слабо жълтеникав разтвор, без частици.

pH: 5.5 - 6.4

Осмолалитет: 400 – 455 mOsmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Олинт Дуо е показан:

- за намаляване на отока на назалната лигавица при ринит и като поддържащо лечение за заздравяване на лезии на лигавиците,
- за облекчение при вазомоторен ринит (rhinitis vasomotorica),
- за лечение на назална респираторна обструкция след назална операция.

Олинт Дуо 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор е показан при възрастни и деца на възраст 6 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца на възраст 6 и повече години

Обичайната доза на Олинт Дуо е едно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти на ден при нужда.

Дозата зависи от индивидуалната чувствителност и клиничната ефикасност.

Продължителността на лечението е ограничена до 7 дни освен ако не е предписано друго от лекаря.

Повторна употреба е възможна само след прекъсване от няколко дни.

Да не се надхвърля препоръчителната доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210193
Разрешение №	31-05-2023
ВЗ/МА/МР	62591
Одобрение №	



От хигиенни съображения и за да се избегнат инфекции, всяка бутилка със спрей трябва да се използва само от един и същи човек.

Педиатрична популация

Приложението на продукта при деца под 12-годишна възраст трябва да се наблюдава от възрастен. Ако след 3 дни на лечение, няма подобрение или се наблюдава влошаване на симптомите, клиничната ситуация трябва да се преоцени. Винаги трябва да се направи консултация с лекар относно продължителността на лечението при деца.

Олинт Дуо е противопоказан при деца под 6 години (вижте т. 4.3).

Начин на приложение:

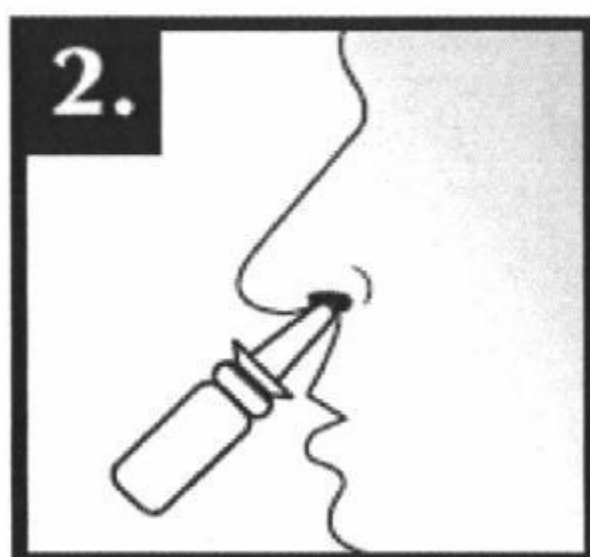
Този лекарствен продукт е предназначен за назално приложение.

Първо трябва да се отстрани защитната капачка от пулверизатора.

Преди първата употреба главата на пулверизатора трябва да се натисне пет пъти до появата на фин спрей. Ако пулверизаторът не е използван за продължителен период от време, главата трябва да се натисне два пъти преди употреба.



Върхът на пулверизатора трябва да се вкара във възможно най-изправено положение в едната ноздра и главата на пулверизатора трябва да се натисне веднъж. Пациентът трябва да вдиша леко през носа, докато впръсква. Ако е необходимо, процедурата трябва да се повтори в другата ноздра.



След всяка употреба върхът на пулверизатора трябва да се избърше с хартиена кърпичка и капачката да се постави обратно върху пулверизатора.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Сухо възпаление на назалната лигавица (rhinitis sicca).

Анамнеза за трансфеноидална хипофизектомия или други хирургически интервенции, при които се експонира дура матер.

Олинт Дуо 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор е противопоказан при деца под 6-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт може да се използва само след внимателна оценка на рисковете и ползите в случаи на:

- пациенти, лекувани с инхибитори на моноаминооксидазата (ИМАО) и други лекарства, които потенциално повишават кръвното налягане,
- повишено вътреочно налягане, особено закритоъгълна глаукома,
- сериозни сърдечни и циркулаторни заболявания (напр. исхемична болест на сърцето, хипертония),
- феохромоцитом,
- метаболитни нарушения (напр. хипертиреозидизъм, диабет),
- порфирия,
- хиперплазия на простатата.

Пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилометазолин, може да бъдат изложени на повишен риск от сериозни камерни аритмии.

Употребата при хроничен ринит може да се извършва само под наблюдение на лекар поради риск от атрофия на назалната лигавица.

Продължителната употреба и предозиране на деконгестанти симпатикомиметици може да доведе по-специално до реактивна хиперемия на назалната лигавица. Този ребаунд ефект предизвиква стесняване на дихателните пътища, поради това пациентът многократно прилага лекарствения продукт, докато употребата му стане постоянна. Последствията са хроничен оток (rhinitis medicamentosa) или дори атрофия на назалната лигавица.

При по-леки случаи може да се помисли за преустановяване на употребата на симпатикомиметика първоначално в едната ноздра и след намаляване на симптомите да се премине към другата страна, за да се поддържа поне частично дишане през носа.

Трябва да се избягва пряк контакт на лекарствения продукт с очите.

В случай на неправилна употреба или употреба на прекомерни количества спрей абсорбцията на ксилометазолин може да предизвика системни нежелани реакции, особено при деца (сърдечносъдови и неврологични нежелани реакции) (вж. точки 4.8 и 4.9).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ксилометазолин хидрохлорид

Едновременната употреба на Олинт Дуо с антихипертензивни средства (напр. метилдопа) трябва да се избягва поради потенциалния ефект на ксилометазолин за повишаване на кръвното налягане.

Едновременната употреба на Олинт Дуо с лекарства, които потенциално повишават кръвното налягане (напр. доксапрам, ерготамин, окситоцин, инхибитори на моноамино оксидазата от транилципроминов тип или трициклични антидепресанти), трябва да се избягва, тъй като вазопресорният ефект може да бъде засилен.



Едновременната употреба със симпатикомиметици (напр. псевдоефедрин, ефедрин, фенилефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминохептан) може да доведе до адитивни ефекти върху сърдечносъдовата система и централната нервна система.

Декспантенол
Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Олинт Дуо не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като липсват достатъчно данни относно употребата на ксилометазолинов хидрохлорид при бременни жени.

Кърмене

Олинт Дуо не трябва да се използва в периода на кърмене, тъй като не е известно дали ксилометазолинов хидрохлорид се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Липсват данни относно въздействието на Олинт Дуо върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очаква Олинт Дуо да повлияе неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини, когато се използва според указанията.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните дефиниции се отнасят до честотата на нежеланите реакции:

- много чести ($\geq 1/10$)
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
- редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
- много редки ($< 1/10\ 000$)
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	реакция на свръхчувствителност (ангиоедем, кожен обрив, сърбеж)			
Психични нарушения			безпокойство, безсъние, халюцинации (предимно при деца)	



Нарушения на нервната система			умора (сънливост, седиране), главоболие, гърчове (особено при деца)	
Сърдечни нарушения		сърцебиене, тахикардия, хипертония	аритмии	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			ребаунд конгестия, кървене от носа	кихане, парен и сухота на назалната лигавица

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. Дамян Груев 8

София 1303

тел.: +359 2 8903417

e-mail: bda@bda.bg.

4.9 Предозиране

Ксилометазолинов хидрохлорид

Клиничната картина на интоксикацията с имидазолови производни може да бъде разнообразна, тъй като фази на стимулиране може да се редуват с периоди на потискане на централната нервна система и сърдечносъдовата система. Предозирането, особено при деца, води предимно до ефекти от страна на централната нервна система: гърчове и кома, брадикардия, апнея, хипертония и хипотония.

Симптомите на стимулиране на ЦНС са тревожност, възбуда, халюцинации и гърчове.

Симптомите на потискане на ЦНС са понижена телесна температура, летаргия, сънливост и кома.

Може да възникнат следните допълнителни симптоми: миоза, мидриаза, диафореза, повишена температура, бледност, цианоза, гадене, тахикардия, брадикардия, сърдечна аритмия, сърдечен арест, хипертония, шокopodobна хипотония, белодробен оток, респираторни нарушения и апнея.

В случаи на тежко предозиране е показано интензивно болнично лечение. Приложението на медицински въглен (абсорбент), натриев сулфат (лаксатив) или стомашна промивка (в случай на големи количества) трябва да се извърши незабавно, тъй като ксилометазолин може бързо да се абсорбира. За да се понижи кръвното налягане, може да се даде неселективен алфа-адренергичен блокер.

Вазопресорните средства са противопоказани. Ако е необходимо, трябва да се предприемат следните мерки: понижение на повишената температура, антиконвулсивна терапия и инхалиране на кислород.

Декспантенол

Пантотенова киселина и нейните производни, напр. декспантенол, имат много ниска токсичност. Не са необходими мерки в случаи на предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Назални препарати; деконгестанти и други назални препарати за локално приложение; симпатикомиметици, комбинации с изкл. на кортикостероиди.
АТС код: R01AB06.

Ринологичното средство е комбинация от алфа-симпатикомиметик с витаминен аналог за локално приложение на назалната лигавица. Ксилометазолин има вазоконстрикторни свойства и поради това води до деконгестация на запушения нос. Декспантенол е производно на витаминна пантотенова киселина, чиито свойства са подпомагана на заздравяване на раните и протекция на лигавицата.

Ксилометазолинов хидрохлорид

Ксилометазолин хидрохлорид, имидазолово производно, е алфа-адренергичен симпатикомиметик. Той има вазоконстрикторен ефект, като по този начин намалява отока на лигавицата. Началото на действие се наблюдава обикновено в рамките на 5 до 10 минути и си проличава по по-лесното дишане през носа поради намаления оток на лигавицата и подобрения оттичане на секретите.

Декспантенол

Декспантенол (D-(+)-пантотенилов алкохол) е алкохолният аналог на пантотеновата киселина, който поради междинно преобразуване притежава същата биологична ефикасност като пантотеновата киселина. Той е свързан с дясната D-конфигурация. Пантотеновата киселина и нейните соли са водноразтворими витамини, които участват като коензим А в множество метаболитни процеси, напр. стимулиране на синтеза на протеините и кортикостероидите и производството на антитела. Освен другите действия, коензим А участва също и в образуването на липиди, чрез които кожната мазнина изпълнява важна протективна функция, както и в ацетилирането на аминокиселините, което помага за образуване на различни мукополизахариди.

Декспантенол притежава свойства, защитаващи епитела, като стимулира заздравяването на раните. При плъхове с недостиг на декспантенол прилагането на декспантенол върху кожата има трофичен ефект. Когато се прилага външно, декспантенол/пантотенол може да компенсира повишената нужда от пантотенова киселина при увредена кожа или лигавица.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ксилометазолинов хидрохлорид

Понякога при интраназално приложение абсорбираното количество ксилометазолинов хидрохлорид може да бъде достатъчно за предизвикване на системни ефекти, напр. върху централната нервна система и сърдечносъдовата система.

Липсват данни от фармакокинетични проучвания на ксилометазолинов хидрохлорид при хора.

Декспантенол

Декспантенол се абсорбира дермално и се оксидира ензимно в организма и в кожата до пантотенова киселина. Витаминът се транспортира в плазмата, свързан с протеин. Пантотеновата киселина се инкорпорира като основен компонент в коензим А, което се извършва навсякъде в организма. Липсват по-подробни проучвания на метаболизма в кожата и лигавиците. 60-70% от пероралната доза на декспантенол се екскретират в урината, 30-40% във фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калиев дихидрогенфосфат
Динатриев фосфат додекахидрат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

След първоначалното отваряне на опаковката, продуктът трябва да се използва в рамките на 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бяла пластмасова бутилка от HDPE с обем 10 ml.

Бутилката е запечатана с шракаща дозираща PP/PE/стоманена помпа от 0,1 ml с бял PP пулверизатор и изтегляща се капачка от HDPE.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20210193

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

Дата на първо разрешаване: 14.07.2021 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2023

