

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20210193
Разрешение № потребителя	63837 01-11-2023
BG/MA/MP	/
Разрешение №	/

Листовка: информация за

**Олинт Дуо 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**  
**Olynth Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml nasal spray, solution**  
 Ксилометазолинов хидрохлорид/декспантенол  
 Xylometazoline hydrochloride/Dexpanthenol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни (3 дни при деца) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Олинт Дуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Олинт Дуо
3. Как да използвате Олинт Дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олинт Дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Олинт Дуо и за какво се използва**

Олинт Дуо спрей за нос съдържа ксилометазолинов хидрохлорид и декспантенол. Ксилометазолиновият хидрохлорид бързо свива кръвоносните съдове и намалява отока в носната лигавица. Декспантенол е производно на витаминна пантотенова киселина, който подпомага заздравяването и защитава носната лигавица.

Олинт Дуо се използва:

- за намаляване отока на носната лигавица при възпаление на лигавицата на носа (ринит) и за подпомагане на заздравяването на раните на лигавицата,
- за облекчение на неалергично възпаление на носната лигавица (вазомоторен ринит),
- за лечение на влошено дишане през носа след операция на носа; употребата на Олинт Дуо при тази индикация е възможна само ако е препоръчана от лекар.

Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни и деца на възраст 6 или повече години.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Олинт Дуо**

**Не използвайте Олинт Дуо:**

- ако Вие или Вашето дете сте алергични към ксилометазолинов хидрохлорид, декспантенол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако Вие или Вашето дете имате сухо възпаление на носната лигавица с образуване на корички (rhinitis sicca),
- ако Вие или Вашето дете сте били подложени на оперативно отстраняване на хипофизната жлеза или на друга операция с експониране на мозъчните обвивки (менингите).

Това лекарство не трябва да се използва при деца под 6-годишна възраст.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Олинт Дуо;

- ако Вие или Вашето дете приемате инхибитори на моноаминооксидазата (ИМАО) или други лекарства, които могат да повишат кръвното налягане,
- ако Вие или Вашето дете имате повишено налягане в окото (глаукома), особено ако страдате от закритоъгълна глаукома,
- ако Вие или Вашето дете имате тежко сърдечносъдово заболяване (напр. синдром на удължен QT интервал, исхемична болест на сърцето, високо кръвно налягане),
- ако Вие или Вашето дете имате метаболитно заболяване (напр. ако имате диабет, повишена активност на щитовидната жлеза, проявяваща се със засилено изпотяване, повишена телесна температура или ускорена сърдечна дейност),
- ако Вие или Вашето дете имате тумор на сърцевината на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- ако Вие или Вашето дете имате метаболитно нарушение, наречено порфирия,
- ако Вие или Вашето дете имате увеличена простата.

Ако нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Олинт Дуо.

### **Продължителна и неправилна употреба**

Употреба при хроничен ринит може да се провежда само под лекарско наблюдение поради риск от изтъняване на носната лигавица.

Неправилната употреба или употреба на прекомерни количества от спрея може да причини системни нежелани реакции, особено при деца (вижте точка „Възможни нежелани реакции“).

Продължителната употреба или употреба на по-високи дози от това лекарство може да доведе до хроничен оток и възможно изтъняване (увреждане) на носната лигавица.

Избягвайте пряк контакт на това лекарство с очите.

### **Деца**

Продължителната употреба или употребата на по-високи дози трябва да се избягва, особено при деца.

Олинт Дуо е подходящ за употреба само при деца над 6-годишна възраст. При деца под 6-годишна възраст има други лекарствени продукти с по-ниски дози на активните вещества.

Трябва да наблюдавате употребата на това лекарство при деца под 12-годишна възраст.

### **Други лекарства и Олинт Дуо**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Употребата на Олинт Дуо едновременно с някои лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминооксидазата от транилципроминов тип или трициклични антидепресанти), както и с лекарства, които повишават кръвното налягане, може да доведе до повишаване на кръвното налягане поради сърдечносъдовите ефекти на тези вещества.

Употребата на Олинт Дуо едновременно с някои други лекарства, съдържащи симпатикомиметици (лекарства за кашлица и простуда, използвани за лечение на запушване на носа, напр. псевдоефедрин, ефедрин, фенилефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминохептан), може да повиши нежеланите реакции върху сърдечносъдовата система и централната нервна система.



Лекарства за понижаване на кръвното налягане (напр. метилдопа) не трябва да се използват заедно с ксилометазолин поради техния ефект на повишаване на кръвното налягане.

Консултирайте се с лекар преди да използвате Олинт Дуо, ако Вие или Вашето дете използвате някои от гореспоменатите лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност поради липса на данни за безопасност при бременни жени. Това лекарство не трябва да се използва по време на кърмене, тъй като не е известно дали ксилометазолинов хидрохлорид преминава в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква това лекарство да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини, когато се използва според указанията.

### **3. Как да използвате Олинт Дуо**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни е едно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти на ден при нужда, освен ако не е указано друго от Вашия лекар. Не използвайте това лекарство за повече от 7 дни. Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 7 дни на лечение, посъветвайте се с лекаря. Следваща употреба е възможна само след прекъсване от няколко дни.

Ако детето не се чувства по-добре или състоянието му се влоши след 3 дни на лечение, посъветвайте се с лекаря.

#### **Начин на приложение**

Олинт Дуо е предназначен за приложение в носа.

Първо отстранете защитната капачка от пулверизатора.

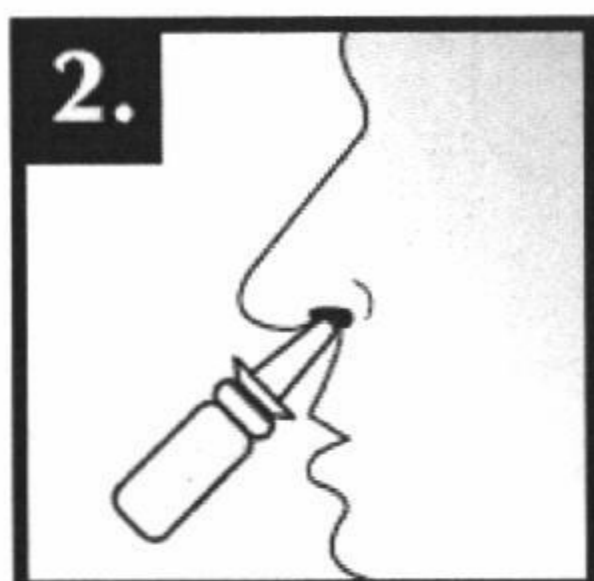
Преди първата употреба натиснете главата на пулверизатора 5 пъти до появата на фин спрей. Ако пулверизаторът не е използван за продължителен период от време, главата трябва да се натисне два пъти преди употреба.



Вкарайте върха на пулверизатора във възможно най-изправено положение в едната ноздра и натиснете главата на пулверизатора веднъж. Вдишвайте леко през носа, докато впръсквате. Ако е необходимо, повторете процедурата в другата ноздра. След всяка употреба избърсвайте



върха на пулверизатора с хартиена кърпичка и поставяйте защитната капачка обратно върху пулверизатора.



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

#### **Употреба при деца**

Препоръчителната доза за деца над 6-годишна възраст е едно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти на ден при нужда. Относно продължителността на употреба при деца трябва винаги да се консултирате с лекар.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Олинт Дуо**

Ако сте използвали повече от необходимата доза от това лекарство или ако случайно погълнете големи количества от лекарството, може да възникнат следните нежелани реакции:

- свиване на зениците на очите (миоза),
- разширение на зениците на очите (мидриаза),
- повишена температура,
- изпотяване,
- бледост на кожата,
- синьо оцветяване на устните (цианоза),
- гадене,
- гърчове,
- сърдечни и съдови нарушения (ускорена сърдечна дейност, забавена сърдечна дейност, нарушения на сърдечния ритъм, недостатъчност на кръвообращението, сърдечен арест, високо кръвно налягане (хипертония),
- дихателни нарушения (оток на белите дробове, проблеми с дишането),
- психични нарушения
- може също да получите сънливост, понижена телесна температура, забавена сърдечна дейност и понижение на кръвното налягане, дихателен арест и кома.

Ако забележите някои от тези симптоми, свържете се незабавно с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Олинт Дуо**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете приложението както е описано в указанията за дозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- реакция на свръхчувствителност напр. оток на кожата и лигавиците, кожен обрив, сърбеж.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), тахикардия (ускорена сърдечна дейност), хипертония (високо кръвно налягане).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- безпокойство, трудно заспиване, умора (сънливост, седиране), главоболие, халюцинации (предимно при деца),

- нарушения на сърдечния ритъм (аритмии),

- оток на носната лигавица (след преустановяване на лечението), кървене от носа,

- гърчове (конвулсии, особено при деца).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- парене и сухота на носната лигавица, кихане.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. Дамян Груев 8

София 1303

тел.: +359 2 8903417

e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Олинт Дуо**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Олинт Дуо

- Активните вещества са ксилометазолинов хидрохлорид и декспантенол. Всеки ml спрей за нос, разтвор, съдържа 1 mg ксилометазолинов хидрохлорид и 50 mg декспантенол. Едно впръскване съдържа 0,1 ml спрей за нос, разтвор, съдържащ 0,1 mg ксилометазолинов хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол.
- Другите съставки са калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат додекахидрат и вода за инжекции.

### Как изглежда Олинт Дуо и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до слабо жълтеникав разтвор, без частици.

Олинт Дуо се продава в кутии с 10 ml спрей за нос, разтвор, в бутилка от HDPE с дозираща помпа. 10 ml спрей за нос, разтвор, стигат за 80 впръсквания.

### Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

### Производител

Famar Health Care Services Madrid SAU

Avda Leganes, 62

28923 Alcorcón (Madrid)

Испания

и

Ursapharm Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Олинт Дуо 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор
Латвия	Olydex
Полша	Sudafed Xylospray DEX
Словакия	Olynth Plus
Литва	Olydex
Германия	Olynth Plus 0,1 % / 5 %
Естония	Sudafed Xylospray DEX
Чешка република	Olynth Plus
Португалия	Nasex Duo
Италия	ACTIFED DECONGESTIONANTE LENITIVO
Румъния	Olynth Duo 1,0 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, solutie



Словения	Olynth Combo 1,0 mg/ml+50 mg/ml pršilo za nos, raztopina
Хърватия	Olynth Combo 1,0 mg/ml+50 mg/ml sprej za nos, otopina
Гърция	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Кипър	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Унгария	Actifed 1 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray mg/ml nasal spray, solution

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2023

