

Към Рег. №

20110095

Листовка: Информация за пациента

Разрешение №

B61Hr/Hr-37684

Олинт Хидра 0,1% спрей за нос, разтвор
Olynth Hydra 0,1% nasal spray, solution №

03-02-2022

Ксилометазолинов хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Вашият 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 Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Олинт Хидра 0,1% спрей за нос и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Олинт Хидра 0,1% спрей за нос
3. Как да използвате Олинт Хидра 0,1% спрей за нос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олинт Хидра 0,1% спрей за нос
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Олинт Хидра 0,1% спрей за нос и за какво се използва

Олинт Хидра 0,1% спрей за нос принадлежи към група лекарства, наречени симпатикомиметици. Той има съдосвиващ ефект и с това намалява отока на лигавицата и води до подобро оттичане на секрета. Симптоматично облекчение на назална конгестия и подуване, свързани с инфекции на горните дихателни пътища или с ринит с различна етиология, като напр. алергичен ринит, вазомоторен ринит или ринит, свързан с инфекции на горните дихателни пътища.

Показан за улеснение на отделянето на секретията в случаи на синусит и конгестия на Евстахиевата тръба в комбинация с простуда.

Подходящ за подготвяне на пациенти за диагностични манипулации в назалните проходи.

Лекарственият продукт Олинт Хидра 0,1% спрей за нос съдържа освен другите помощни вещества и хиалуронова киселина (под формата на натриев хиалуронат), която предпазва и овлажнява лигавицата на носа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Олинт Хидра 0,1% спрей за нос

Не използвайте Олинт Хидра 0,1% спрей за нос

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ксилометазолин или към някоя от останалите съставки на Олинт Хидра 0,1% спрей за нос;
- при деца под 6 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Олинт Хидра 0,1% спрей за нос

- ако страдате от заболяване на сърцето (например синдром на удължен QT интервал)

Други лекарства и Олинт Хидра 0,1% спрей за нос

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Олинт Хидра 0,1% спрей за нос не трябва да се използва по време на бременност, тъй като не са известни ефектите на лекарството върху плода. Лекарството не трябва да се използва по време на кърмене, защото не е известно дали преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали ксилометазолин има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Олинт Хидра 0,1% спрей за нос

Ако не е предписано друго, за възрастни и деца над 6 години се прилага при нужда по 1 впръскване на Олинт Хидра 0,1% спрей за нос във всяка ноздра до 3 пъти дневно. Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност на пациента и от клиничния ефект.

Олинт Хидра 0,1% спрей за нос не трябва да се прилага повече от 7 дни, освен ако не е предписано друго от лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олинт Хидра 0,1% спрей за нос

Ако сте приели повече от необходимата доза или случайно сте погълнали Олинт Хидра 0,1% спрей за нос, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. В случай на предозиране, незабавно трябва да се потърси спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Олинт Хидра 0,1% спрей за нос

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Олинт Хидра 0,1% спрей за нос

Повторна употреба трябва да се извършва само в случай, че лечението е прекъснато за няколко дни. Винаги се консултирайте с лекар, за продължителността на употреба при деца.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Олинт Хидра 0,1% спрей за нос може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции по време на постмаркетинговите проучвания с ксилометазолин по честота, оценени по време на клинични или епидемиологични проучвания:

Честота	Нежелана реакция
Нарушения на нервната система С неизвестна честота	Чувство за парене на лигавицата
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения С неизвестна честота Нечести	Сухота в носа Кървене от носа
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение С неизвестна честота	Рибаунд ефект

Ако симптомите продължават или се влошават, или се появят нови симптоми, незабавно да се свържете с лекар.



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 националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.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 Хидра 0,1% спрей за нос

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте Олинт Хидра 0,1% спрей за нос след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Олинт Хидра 0,1% спрей за нос не трябва да се използва повече от 1 година след първото отваряне.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Олинт Хидра 0,1% спрей за нос

- Активното вещество е ксилоритамин хидрохлорид.
- Другите съставки са:
 - натриев хиалуронат,
 - сорбитол (E420),
 - глицерол (E422),
 - натриев дихидрогенфосфат дихидрат,
 - динатриев фосфат дихидрат,
 - натриев хлорид,
 - вода за инжекции.

Как изглежда Олинт Хидра 0,1% спрей за нос и какво съдържа опаковката

Бяла HDPE бутилка с 3К дозираща система, пластмасова капачка, в картонена кутия заедно с информационна листовка.

10 ml спрей за нос (дозиращ).

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Ирландия



Производител
FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62,
Alcorcón,
28923 Madrid,
Испания

и

Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джонсън & Джонсън България ЕООД
Бизнес парк София
Сграда 4
София 1766
Тел. 02/489 94 00

Дата на последно одобрение на листовката: 09/2021 г.

