

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**OLYNTH HA 0,5 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums**
xylometazolini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir Olynth HA 0,5 mg/ml un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Olynth HA 0,5 mg/ml lietošanas
3. Kā lietot Olynth HA 0,5 mg/ml
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Olynth HA 0,5 mg/ml
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Olynth 0,5 mg/ml un kādam nolūkam to lieto

Olynth HA 0,5 mg/ml satur ksilometazolīnu, kas palīdz sašaurināt asinsvadus Jūsu deguna dobumā, samazina gļotādas tūsku un palīdz Jums elpot vieglāk. Olynth HA 0,5 mg/ml satur arī hialuronskābi (nātrija hialuronāta formā), kas aizsargā un mitrina deguna gļotādu.

Aerosolu lieto īslaicīgai deguna aizlikuma un tekoša deguna, kas saistīts ar saaukstēšanos vai sinusītu, ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Olynth HA 0,5 mg/ml lietošanas**Nelietojiet Olynth HA 0,5 mg/ml šādos gadījumos:**

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret ksilometazolīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir paaugstināts acs iekšējais spiediens, īpaši, ja Jums vai Jūsu bērnam ir šaura leņķa glaukoma,
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir hronisks rinīts (ilgstošu laika periodu deguna gļotādas iekaisums) ar mazu sekrēta daudzumu vai bez tā (*rhinitis sicca*),
- ja Jūs vai Jūsu bērns lieto monoamīnooksidāzes inhibitorus (MAO inhibitorus) vai tie tika lietoti iepriekšējo 2 nedēļu laikā,
- ja Jūs vai Jūsu bērns lieto citas zāles, kas var paaugstināt asinsspiedienu,
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir iekaisums, kas radies deguna dobuma asinsvadu paaugstinātas jutības dēļ,
- ja Jums vai Jūsu bērnam nesen ir bijusi galvas smadzeņu ķirurģiska operācija, kas veikta caur deguna vai mutes dobumu.

Šo aerosolu nedrīkst lietot bērni, kuri jaunāki par 2 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Olynth HA 0,5 mg/ml lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir izteikta reakcija uz simpatomimētiķiem (adrenālīnam līdzīgām zālēm), jo Olynth HA 0,5 mg/ml lietošana var radīt bezmiegu, reiboni, nekontrolējamus trīcošas kustības, neregulāru sirdsdarbību vai neparastu sirds ritmu, vai paaugstināt asinsspiedienu,

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir sirds slimība (piemēram, pagarināts QT intervāla sindroms), asinsvadu slimības vai augsts asinsspiediens,
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir pastiprināta vairogdziedzeru darbība, cukura diabēts vai jebkādi citi vielmaiņas traucējumi,
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir virsnieru dziedzeru slimība,
- ja ir prostatas (priekšdziedzeru) izmēra palielināšanās (prostatas hipertrofija).

Turpinot lietot zāles ilgstoši, tas var radīt aizlikta deguna simptomu pastiprināšanos.

Citas zāles un Olynth HA 0,5 mg/ml

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet šo aerosolu, ja Jūs vai Jūsu bērns lieto:

- noteiktus antidepresantus, kā tricikliskos vai tetracikliskos antidepresantus vai MAO inhibitorus vai 2 nedēļas pēc MAO inhibitoru lietošanas (skatīt punktu „Nelietojiet Olynth 0,5 mg/ml deguna aerosolu šādos gadījumos”),
- citas zāles, kas varētu paaugstināt Jūsu vai Jūsu bērna asinsspiedienu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Olynth HA 0,5 mg/ml nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo nav pietiekamu pētījumu par zāļu iedarbību uz augli.

Ja barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas, konsultējieties ar ārstu. Nav zināms, vai aktīvā viela nonāk mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Olynth HA 0,5 mg/ml nav zināma ietekme uz spējām vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Olynth HA 0,5 mg/ml

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Bērni no 2 - 12 gadu vecumam

Ja vien ārsts vai farmaceits nav ieteicis citādāk, lietojiet vienu Olynth HA 0,5 mg/ml aerosola devu katrā deguna ejā līdz 3 reizēm dienā, **maksimāli līdz 5-7 dienām ilgi**. Nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu.

1. Noņemiet aizsargvāciņu. Pirms lietošanas vairākas reizes nospiediet aerosola galviņu līdz izsmidzinās vienmērīga mākoņveida strūkļa (skatīt 1. zīm.). Tagad aerosols ir gatavs lietošanai.
2. Turiet pudelīti taisni. Ievietojiet aerosola uzgali deguna ejā - nesmidziniet deguna ejā no apakšas (skatīt 2. zīm.).
3. Nospiediet sūkni vienu reizi. Smidzināšanas laikā ieelpojiet caur degunu. To pašu atkārtojiet arī otrā deguna ejā.
4. Pēc aerosola lietošanas uzlieciet aizsargvāciņu atpakaļ uz pudelītes.



Lai novērstu infekcijas izplatīšanās risku, pudeli nedrīkst lietot vairāk kā viena persona, un pēc katras lietošanas aerosola uzgalis ir jānoskalo.

Aerosolu nedrīkst lietot bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem.

Ja esat lietojis Olynth HA 0,5 mg/ml vairāk nekā noteikts

Nekavējoties kontaktējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzī šīs zāles vai šo lietošanas instrukciju.

Pārmērīga zāļu deva var izraisīt centrālās nervu sistēmas paralīzi, piemēram, muskuļu funkcijas zudumu, nogurumu, sausumu mutē, svīšanu, paātrinātu, neregulāru sirdsdarbību un paaugstinātu asinsspiedienu.

Ja esat aizmirsis lietot Olynth HA 0,5 mg/ml

Ja esat aizmirsis kārtējo devu, lietojiet to, tiklīdz par to atceraties, bet, ja ir pienācis laiks nākošajai devai, izlaidiet aizmirsto devu un tālāk lietojiet kā noteikts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī Olynth HA 0,5 mg/ml var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

PĀRTRAUCIET lietot aerosolu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums vai Jūsu bērnam ir jebkurš no sekojošiem simptomiem, kas var būt **alerģiskas reakcijas** pazīme:

- apgrūtināta elpošana vai rīšana, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums,
- smaga ādas nieze ar sarkaniem izsitumiem vai reljefainu uztūkumu.

Citas blakusparādības

Bieži (ietekmē 1 no 10 cilvēkiem):

- smeldzoša vai dedzinoša sajūta deguna dobumā un rīklē un sausa deguna gļotāda.

Retāk (ietekmē 1 no 100 lietotājiem):

- deguna asiņošana;

Reti (ietekmē 1 no 1000 cilvēkiem):

- galvassāpes, paaugstināts asinsspiediens, nervozitāte, slikta dūša, reibonis, bezmiegs un sirdsklauves,
- pārejoši redzes traucējumi un sistēmiskas alerģiskas reakcijas.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- aizlikta deguna simptomu pastiprināšanās, pārtraucot lietot zāles.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Olynth HA 0,5 mg/ml

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc pudelītes pirmās atvēršanas nelietot Olynth HA 0,5 mg/ml ilgāk par 12 mēnešiem.

Nelietot Olynth HA 0,5 mg/ml pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma un etiķetes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sūdaīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Olynth HA 0,5 mg/ml

Aktīvā viela ir ksilometazolīna hidrohlorīds, kas ir 0,5 mg katrā mililitrā šķīduma. Katrs Olynth HA 0,5 mg/ml izsmidzinājums (= 70 µl vai 0,070 ml) satur 35 µg (vai 0,035 mg) ksilometazolīna hidrohlorīda.

Citas sastāvdaļas: nātrija hialuronāts, sorbīts (E420), glicerīns (E422), nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlōrīds, ūdens injekcijām.

Olynth HA 0,5 mg/ml ārējais izskats un iepakojums

Caurspīdīgs, bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķīdums baltā 10 ml plastmasas pudelītē ar dozēšanas sūkni. Šķīdums ir pietiekams 110 izsmidzinājumiem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Īrija

Ražotājs

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

Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Latvija	Olynth HA 0,5 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums
Polija	Sudafed XyloSpray HA dla dzieci

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023