

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLYNTH HA 0,5 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 0,5 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*xylometazolini hydrochloridum*).

Katrs izsmidzinājums (= 70 µl) satur 35 µg ksilometazolīna hidrohlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums.

Caurspīdīgs, bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Īslaicīgai simptomātiskai deguna aizlikuma ārstēšanai, kas radies rinīta vai sinusīta dēļ.

4.2. Devas un lietošanas veids

Lietošanai deguna dobumā.

Bērni no 2 -12 gadu vecumam

Viena aerosola deva katrā deguna ejā ne biežāk kā 3 reizes dienā. Ja pēc trīs dienām pacienta stāvoklis pasliktinās, jāapsver cita terapijas iespēja. Šīs zāles maksimāli drīkst lietot līdz 5-7 dienām, ja vien ārsts nav noteicis citādāk. Nedrīkst pārsniegt rekomendējamo devu.

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

Pediatriskā populācija

Olynth HA 0,5 mg/ml deguna aerosols ir kontrindicēts bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

OLYNTH HA 0,5 mg/ml deguna aerosolu nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām,
- pacientiem ar paaugstinātu acs iekšējo spiedienu, īpaši pacientiem ar šaura leņķa glaukomu,
- pacientiem ar sausu deguna gļotādas iekaisumu (*Rhinitis sicca*),
- bērniem līdz 2 gadu vecumam,
- pacientiem pēc transfenoidālās hipofīzektomijas vai kuriem veikta ķirurģiska iejaukšanās caur deguna vai mutes dobumu, skarot *dura mater*,

- pacientiem, kuri tiek ārstēti ar monoamīnooksidāzes inhibitoriem (MAO inhibitoriem), vai tiem, kuri tos lietojuši pēdējo 2 nedēļu laikā, vai citām zālēm ar iespējamu hipertensīvu reakciju,
- pacientiem, kuriem ir atrofisks vai vazomotors rinīts.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ksilometazolīns, tāpat kā citas šīs pašas grupas zāles, jālieto ar piesardzību pacientiem, kuriem ir izteikta reakcija uz simpatomimētiķiem. Šiem pacientiem zāļu lietošana var izraisīt sekojošas blakusparādības, piemēram, bezmiegu, vertigo, tremoru, aritmiju vai paaugstinātu asinsspiedienu.

Piesardzība ārstēšanā jāievēro pacientiem, kuriem ir sirds vai asinsvadu slimības, hipertensija, hipertireoze vai cukura diabēts, prostatas hipertrofija vai feohromocitoma.

Pacientiem ar pagarināta QT intervāla sindromu, kurus ārstē ar ksilometazolīnu, var būt palielināts smagas ventrikulāras aritmijas risks.

Ja ārstēšana ar ksilometazolīnu turpinās ilgstošu laika periodu, pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas rinīta vai deguna gļotādas tūskas simptomi var atkārtoties. Šādos gadījumos tas varētu būt saistīts ar tā saucamo „atsitiena efektu”, kas rodas zāļu lietošanas dēļ un kas var progresēt līdz hroniskai deguna gļotādas tūsakai un atrofijai (*Rhinitis medicamentosa*, *Rhinitis sicca*). Lai no tā izvairītos, ārstēšanās periodam jābūt pēc iespējas īsākam (skatīt 4.2. apakšpunktu). Jebkurš deguna vai blakusdobumu bakteriāls iekaisums ir attiecīgi jāārstē. Alerģiska rinīta ārstēšanā, šīs zāles var izmantot tikai īslaicīgi, kā papildlīdzekli.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ksilometazolīnu nerekomendē lietot vienlaicīgi ar tricikliskiem vai tetracikliskiem antidepresantiem vai monoamīnooksidāzes (MAO) inhibitoriem, vai 2 nedēļu laikā pēc MAO inhibitoru lietošanas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Nav pieejama informācija par to, vai ksilometazolīns šķērso placentu vai tas nonāk mātes pienā. Sakarā ar ksilometazolīna potenciālo sistēmisko asinsvadu sašaurinošo efektu, to nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Nav zināms vai ksilometazolīns izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt risku ar krūti barotajam bērnam. Apsverot ieguvumu barojot bērnu ar krūti vai ieguvumu mātei, saņemot terapiju, jāizvēlas vai nu pārtraukt barošanu ar krūti, vai pārtraukt Olynth HA 0,5 mg/ml deguna aerosola lietošanu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāles lietojot pareizi, nav zināms, ka ksilometazolīnam būtu kāda ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Šo zāļu visbiežāk ziņotās blakusparādības ir smeldzoša vai dedzinoša sajūta deguna dobumā, rīklē, un deguna gļotādas sausums.

Blakusparādību biežuma sadalījums grupās ir norādīts sekojoši:

ļoti bieži	≥1/10
bieži	≥1/100 līdz <1/10
retāk	≥1/1 000 līdz <1/100
reti	≥1/10 000 līdz <1/1 000
ļoti reti	≥1/10 000 līdz <1/1 000, t.sk. atsevišķi ziņojumi
nav zināmi	nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi			Sistēmiskas alerģiskas reakcijas	
Psihiskie traucējumi			Nervozitāte, bezmiegs	
Nervu sistēmas traucējumi			Galvassāpes, reibonis	
Acu bojājumi			Pārejoši redzes traucējumi	
Sirds funkcijas traucējumi			Sirdsklauves	
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Asinsspiediena paaugstināšanās	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Smeldzoša vai dedzinoša sajūta deguna dobumā un rīklē, deguna gļotādas sausums	Epistakse		Atsitiena efekts
Kuņģa – zarnu trakta traucējumi			Slikta dūša	

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Kā imidazolīns, ksilometazolīna sistēmiska pārdozēšana var izpausties ar plašu simptomu diapazonu, kas ietver sevī sirds un nervu sistēmas stimulāciju vai nomākumu.

Pārdozēšanas gadījumi galvenokārt ir novēroti saistībā ar bērniem. Ziņotie saindēšanās simptomi iekļauj nopietnu centrālās nervu sistēmas nomākumu, sedāciju, mutes dobuma sausumu un svīšanu, kā arī simptomus, kas rodas simpātiskās nervu sistēmas stimulācijas dēļ (tahikardija, neregulārs pulss un asinsspiediena paaugstināšanās). Deguna dobumā ievadīti pieaugušajiem paredzētie (1 mg/ml) ksilometazolīna pilieni (viena deva), izraisīja četru stundu ilgu komu 15 dienu vecam zīdainim. Veicot visus terapijas pasākumus, zīdains atveseļojās pilnībā.

Saindēšanās ārstēšana ir simptomātiska un iekļauj medicīniskās ogles lietošanu, kuņģa skalošanu un mākslīgo elpināšanu ar skābekli. Lai mazinātu asinsspiedienu, lieto fentolamīnu. Ja nepieciešams, veic antipirētisko un pretkrampju terapiju. Vazopresori ir kontrindicēti.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dekonģestanti un citi vietējas darbības deguna līdzekļi, simpatomimētiskie līdzekļi, monopreparāti ATĶ kods: R01AA07

Ksilometazolīns ir imidazola derivāts ar simpatomimētisku darbību. Ksilometazolīns uzsmidzināts uz deguna gļotādas ātri rada ilgstošu asinsvadu sašaurinošu efektu, kā rezultātā mazinās deguna aizlikums.

Šis efekts var būt saistībā ar tiešu postsinaptisko alfa receptoru stimulāciju.

Nav zināms, ka ksilometazolīnam būtu kāda iedarbība uz adrenerģiskiem bēta receptoriem.

Ārstējot alerģisku rinītu, ksilometazolīna iesmidzināšana deguna dobumā ir piemērota tikai īslaicīgai lietošanai vai citu līdzekļu, kam ir lokāla iedarbība uz deguna gļotādu, lietošanas atvieglošanai.

Simptomu atkārtošanos (deguna gļotādas tūsku un aizlikumu) reizēm var novērot ilgstošas ārstēšanas rezultātā, kas saistīts ar zāļu iedarbību, stimulējot presinaptiskos alfa₂-receptorus un samazinot noradrenalīna izdalīšanos. Lietojot asinsvadus sašaurinošus līdzekļus, simptomu atkārtošanos parasti novēro pēc nepārtrauktas 2-3 nedēļu terapijas. Lietojot ksilometazolīnu veselīgiem pētījuma indivīdiem pat 6 nedēļas ilgi, netika novērota deguna gļotādas tūska vai tahifilakse.

In vitro tika novērots, ka ksilometazolīns vājina skropstiņepitēlija funkciju, bet šis efekts nav paliekošs.

Olynth HA 0,5 mg/ml satur hialuronskābi (nātrija hialuronāta veidā), kas nodrošina mitrinošo iedarbību uz deguna gļotādu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot lokāli, asinsvadu sašaurināšanās parasti tiek sasniegta dažu minūšu laikā pēc zāļu lietošanas. Deguna aizlikuma mazinoša iedarbība parasti ilgst apmēram 8-10 stundas. Lietojot un dozējot pareizi, zāļu sistēmiskā absorbcija ir ļoti niecīga. Taču lietojot lielas devas un zāles norijot, var būt zāļu absorbcija un sekojoši sistēmiski efekti. Nav pieejama nekāda informācija par ksilometazolīna izkļiedi, metabolismu vai sekrēciju cilvēka orgānu sistēmās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav nozīmīgu datu attiecībā uz klīnisko drošumu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hialuronāts
Sorbīts (E420)
Glicerīns (E422)
Nātrija dihidrogēnofosfāta dihidrāts
Nātrija hidrogēnofosfāta dihidrāts
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Nelietot OLYNTH HA 0,5 mg/ml ilgāk par 12 mēnešiem pēc pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Balta ABPE pudele ar 3K dozējošo sūkņa sistēmu, ABPE vāciņš, kartona kastīte.

10 ml deguna aerosols. Šķīdums ir pietiekams 110 izsmidzinājumiem.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

06-0022

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

02.02.2006./08.02.2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023