

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**OLYNTH HA 1 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.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet 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 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

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

1. Kas ir Olynth HA 1 mg/ml un kādam nolūkam to lieto

Olynth HA 1 mg/ml satur ksilometazolīnu, kas palīdz sašaurināt asinsvadus Jūsu degunā, samazinot deguna gļotādas tūsku un palīdzot Jums vieglāk elpot. Olynth HA 1 mg/ml satur arī hialuronskābi (nātrija hialuronāta formā), kas aizsargā un mitrina deguna gļotādu.

Zāles lieto īslaicīgai deguna aizlikuma, kas saistīts ar rinītu (piem., saaukstēšanos) vai sinusītu, ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Olynth HA 1 mg/ml lietošanas**Nelietojiet Olynth HA 1 mg/ml šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret ksilometazolīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir paaugstināts acs iekšējais spiediens, īpaši, ja Jums ir šaura leņķa glaukoma,
- ja Jums ir hronisks rinīts (ilgstošs deguna gļotādas iekaisums) ar mazu sekrēta daudzumu vai bez tā (*rhinitis sicca*),
- ja Jūs lietojat monoaminooksidāzes inhibitorus (MAO inhibitori) vai tos lietojāt iepriekšējo 2 nedēļu laikā,
- ja Jūs lietojat citas zāles, kas var paaugstināt asinsspiedienu,
- ja Jums ir iekaisums, kas radies deguna dobuma asinsvadu paaugstinātas jutības dēļ,
- ja Jums ir iekaisums, kas padara plānāku deguna gļotādu ar vai bez izdalījumiem,
- ja Jums nesen ir bijusi galvas smadzeņu ķirurģiska operācija, kas veikta caur deguna vai mutes dobumu.

Šo aerosolu nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jautājiet padomu savam ārstam **pirms** zāļu lietošanas:

- ja Jums ir izteikta reakcija uz simpatomimētiķiem (adrenālīnam līdzīgām zālēm), jo Olynth HA 1 mg/ml lietošana var radīt bezmiegu, reiboni, trīci un nekontrolējamus kustības, neregulāru sirdsdarbību vai neparastu sirds ritmu, vai paaugstināt asinsspiedienu,
- ja Jums ir sirds slimība (piemēram, pagarināta QT intervāla sindroma), asinsvadu slimība vai augsts asinsspiediens,

- ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība, cukura diabēts vai jebkādi citi vielmaiņas traucējumi,
- ja Jums ir virsnieru dziedzera slimība,
- ja Jums ir prostatas dziedzera izmēra palielināšanās (prostatas hipertrofija).

Turpinot lietot aerosolu ilgstoši, tas var radīt aizlikta deguna simptomu pasliktināšanos.

Citas zāles un Olynth HA 1 mg/ml

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Olynth HA 1 mg/ml lietošanas.

Nelietojiet šo aerosolu, ja Jūs lietojat:

- noteiktus antidepresantus, kā tricikliskos vai tetracikliskos antidepresantus vai MAO inhibitorus, vai pēdējo 2 nedēļu laikā esat lietojis MAO inhibitorus (skatīt apakšpunktu „Nelietojiet Olynth HA 1 mg/ml šādos gadījumos”)
- citas zāles, kas varētu paaugstināt Jūsu asinsspiedienu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Olynth HA 1 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

Nav zināma Olynth HA 1 mg/ml ietekme uz spējām vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Olynth HA 1 mg/ml

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

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma

Ja vien ārsts vai farmaceits nav ieteicis citādāk, lietojiet vienu Olynth HA 1 mg/ml aerosola devu katrā deguna ejā līdz 3 reizēm dienā, **maksimāli līdz 7 dienām ilgi**.

1. Noņemiet aizsargvāciņu. Pirms lietošanas vairākas reizes nospiediet aerosola galviņu līdz izsmidzinās vienmērīga mākoņveida strūkļa (1. zīm.). Tagad aerosols ir gatavs lietošanai.
2. Turiet pudelīti taisni. Ievietojiet aerosola uzgali deguna ejā - nesmidziniet deguna ejā no apakšas (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, katru Olynth HA 1 mg/ml pudeli nelieto vairāk kā viena persona, un pēc katras lietošanas noskalojiet aerosola uzgali.

Aerosolu nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Ja esat lietojis Olynth HA 1 mg/ml vairāk nekā noteikts

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

Ja esat aizmirsis lietot Olynth HA 1 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, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī Olynth HA 1 mg/ml var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

PĀRTRAUCIET lietot aerosolu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums 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 lietotājiem):

- 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 lietotājiem):

- galvassāpes, paaugstināts asinsspiediens, nervozitāte, slikta dūša, reibonis, bezmiegs un paātrināta sirdsdarbība,
- pārējoši redzes traucējumi un sistēmiskas alerģiskas reakcijas;

nav zināmi (biežumu nevar noteikt no pieejamajiem datiem):

- aizlikta deguna simptomu pastiprināšanās, pārtraucot lietot zāles.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām 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 1 mg/ml

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc atvēršanas nelietot Olynth HA 1 mg/ml ilgāk par 12 mēnešiem.

Nelietot Olynth HA 1 mg/ml pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Olynth HA 1 mg/ml

Aktīvā viela ir ksilometazolīna hidrohlorīds, kas ir 1 mg katrā mililitrā šķīduma. Katrs Olynth HA 1 mg/ml izsmidzinājums (= 140 µl) satur 140 µg ksilometazolīna hidrohlorīda.

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

Olynth HA 1 mg/ml ārējais izskats un iepakojums

Caurspīdīgs vai viegli lāsmojošs, bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķīdums baltā 10 ml plastmasas pudelītē ar dozēšanas sūkni. Šķīdums ir pietiekams 55 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 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums
Kipra:	Hexarhinal
Grieķija:	Hexarhinal
Itālija:	Actifed decongestionante "1 mg/ml, spray nasale, soluzione" flacone 10 ml
Portugāle:	Actifed® Decongestionante 1 mg/ml solução para pulverização nasal, sem conservantes
Rumānija:	Olynth HA 1 mg/ml spray nazal, solutie
Zviedrija:	Olynth

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023.