ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Olydex 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml deguna aerosola šķīduma satur 0,5 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*xylometazolini hydrochloridum)* un 50 mg dekspantenola (*dexpanthenolum*).
Vienā izsmidzinājumā ir 0,1 ml deguna aerosola šķīduma, kas satur 0,05 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 5,0 mg dekspantenola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums.
Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums, nesatur daļiņas.
pH: 5,5 – 6,4
Osmolaritāte: 400 – 455 mOsmol/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Olydex ir indicēts:
- deguna gļotādas tūskas mazināšanai rinīta gadījumā un kā papildu līdzeklis deguna gļotādas bojājumu sadziedēšanai;
- vazomotora rinīta simptomu atvieglošanai *(rhinitis vasomotorica)*;
- deguna aizlikuma ārstēšanai pēc deguna operācijas.

Olydex 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums, ir paredzēts lietošanai bērniem no 2 līdz 6 gadu vecumam.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pediatriskā populācija
Parastā Olydex deva ir viens izsmidzinājums katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā. Deva ir atkarīga no individuālās jutības un klīniskās efektivitātes.

Par lietošanas ilgumu bērniem vienmēr jākonsultējas ar ārstu, bet tas nedrīkst pārsniegt 7 dienas pēc kārtas. Atkārtota lietošana ir iespējama tikai pēc vairāku dienu pārtraukuma.

Zāļu lietošana bērniem jāveic pieaugušā uzraudzībā. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro simptomu mazināšanos vai tie pastiprinās, klīniskais stāvoklis jāizvērtē atkārtoti.

Nepārsniegt ieteicamo dienas devu.

Higiēnisku apsvērumu dēļ, kā arī lai izvairītos no infekcijas slimībām, katra aerosola pudelīte

paredzēta lietošanai tikai vienai personai.
Olydex ir kontrindicēts bērniem līdz 2 gadu vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Zāles paredzētas lietošanai degunā.

Vispirms no aerosola dozatora jānoņem aizsargvāciņš.
Pirms lietošanas aerosola dozators jānospiež piecas reizes, līdz parādās vienmērīga strūkla. Ja aerosols nav lietots ilgāku laika periodu, dozators pirms lietošanas jānospiež divas reizes.



Dozatora uzgalis maksimāli vertikālā stāvoklī jāievieto nāsī un jānospiež dozatora galviņa vienu reizi. Aerosola izsmidzināšanas laikā pacientam vajadzētu viegli elpot caur degunu. Ja nepieciešams, procedūra jāatkārto arī otrā nāsī.



Pēc katras lietošanas reizes dozatora uzgalis jānoslauka ar papīra salveti un jāuzliek atpakaļ aizsargvāciņš.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
Sauss deguna gļotādas iekaisums *(rhinitis sicca).*
Anamnēzē transfenoidāla hipofīzektomija vai citas ķirurģiskas manipulācijas, kuru laikā tiek skarts *dura mater*.
Olydex 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums, ir kontrindicēts bērniem līdz 2 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tikai pēc rūpīgas riska un ieguvumu izvērtēšanas šīs zāles drīkst lietot turpmāk minētajos gadījumos:
- pacientiem, kuri terapijā lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) un citas zāles, kas var potenciāli paaugstināt asinsspiedienu;
- paaugstināts intraokulārais spiediens, īpaši šaura leņķa glaukoma;
- smagas sirds un asinsrites slimības (piem., koronārā sirds slimība, hipertensija);
- feohromocitoma;
- vielmaiņas traucējumi (piem., hipertireoze, cukura diabēts);

- porfīrija;
- prostatas hiperplāzija.

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

Zāļu lietošana hroniska rinīta gadījumā jāveic tikai ārsta uzraudzībā, jo pastāv deguna gļotādas atrofijas risks.

Pārāk ilga vai pārmērīga simpatomimētiskos līdzekļus saturošu dekongestantu lietošana it īpaši var izraisīt reaktīvu deguna gļotādas hiperēmiju. Šis „atsitiena" fenomens izraisa elpceļu sašaurināšanos, kuras dēļ pacients atkārtoti lieto šīs zāles, līdz to lietošana kļūst nepārtraukta. Rezultātā var attīstīties hroniska tūska (*rhinitis medicamentosa*) vai pat deguna gļotādas atrofija.

Mazāk smagos gadījumos var apsvērt simpatomimētisko līdzekļu lietošanas pārtraukšanu sākotnēji vienā nāsī un pēc tam, kad simptomi ir mazinājušies, pārtraukt to lietošanu arī otrā nāsī, lai saglabātu vismaz daļēji iespējamu elpošanu caur degunu.

Jāizvairās no zāļu tiešas nokļūšanas acīs.

Nepareizas zāļu lietošanas vai pārmērīgu devu lietošanas gadījumā ksilometazolīna absorbcija var izraisīt sistēmiskas nevēlamas blakusparādības, īpaši bērniem (kardiovaskulāras un neiroloģiskas blakusparādības) (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ksilometazolīna hidrohlorīds
Jāizvairās no Olydex vienlaicīgas lietošanas kopā ar antihipertensīviem līdzekļiem (piem., metildopu), jo ksilometazolīns var veicināt asinsspiediena paaugstināšanos.
Jāizvairās no Olydex vienlaicīgas lietošanas kopā ar zālēm, kas var paaugstināt asinsspiedienu (piem., doksaprams, ergotamīns, oksitocīns, tranilcipromīna tipa monoamīnoksidāzes inhibitori vai tricikliskie antidepresanti), jo var pastiprināties asinsvadus sašaurinošais efekts.
Lietojot vienlaicīgi ar simpatomimētiskiem līdzekļiem (piem., pseidoefedrīnu, efedrīnu, fenilefrīnu, oksimetazolīnu, ksilometazolīnu, tramazolīnu, nafazolīnu, tuaminoheptānu), var rasties papildu ietekme uz kardiovaskulāro un centrālo nervu sistēmu.

Dekspantenols
Nav zināma.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Olydex nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, jo trūkst datu par ksilometazolīna hidrohlorīda lietošanu grūtniecēm.

Barošana ar krūti
Olydex nevajadzētu lietot barošanas ar krūti laikā, jo nav zināms, vai ksilometazolīna hidrohlorīds izdalās mātes pienā.

Fertilitāte
Dati par Olydex ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Olydex neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, ja tas tiek lietots, kā norādīts.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību biežums definēts šādi:

- ļoti bieži (≥ 1/10),
- bieži (≥1/100 līdz < 1/10),
- retāk (≥1/1000 līdz < 1/100),
- reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1000),
- ļoti reti (< 1/10 000),
- nav zināms (nevar tikt noteikts no pieejamajiem datiem).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Imūnās sistēmas traucējumi	hipersensitivitātes reakcija (angioedēma, izsitumi, nieze)			
Psihiskie traucējumi			nemiers, bezmiegs, halucinācijas (galvenokārt bērniem)	
Nervu sistēmas traucējumi			nogurums (miegainība, sedācija), galvassāpes, krampji (īpaši bērniem)	
Sirds funkcijas un asinsvadu sistēmas traucējumi		sirdsklauves, tahikardija, hipertensija	aritmijas	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			ar „atsitiena“ fenomenu saistīts deguna aizlikums, deguna asiņošana	šķaudīšana, dedzināšanas un sausuma sajūta deguna gļotādā

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

4.9. Pārdozēšana

Ksilometazolīna hidrohlorīds
Klīniskā aina imidazola derivātu intoksikācijas gadījumā var būt dažāda, jo stimulācijas fāzes var nomainīt centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulārās sistēmas nomākuma periodi. It īpaši bērniem pārdozēšana izraisa galvenokārt centrālās nervu sistēmas efektus: krampjus un komu, bradikardiju, apnoju, hipertensiju, kā arī hipotensiju.
CNS stimulācijas simptomi ir trauksme, uzbudinājums, halucinācijas un krampji.
CNS nomākuma simptomi ir pazemināta ķermeņa temperatūra, letarģija, miegainība un koma.
Var attīstīties šādi papildu simptomi: mioze, midriāze, pastiprināta svīšana, drudzis, bālums, cianoze, slikta dūša, tahikardija, bradikardija, aritmija, sirdsdarbības apstāšanās, hipertensija, hipotensija ar šoku, plaušu tūska, elpošanas traucējumi un apnoja.

Smagas pārdozēšanas gadījumā nepieciešama intensīva ārstēšana stacionārā. Nekavējoties jālieto aktivētā ogle (absorbents), nātrija sulfāts (laksatīvs) vai jāveic kuņģa skalošana (ja lietots liels daudzums zāļu), jo ksilometazolīns ātri uzsūcas. Lai pazeminātu asinsspiedienu, var nozīmēt neselektīvos alfa-adrenerģiskos blokatorus.
Asinsvadus sašaurinoši līdzekļi ir kontrindicēti. Ja nepieciešams, jāveic šādi pasākumi: drudža mazināšana, pretkrampju terapija un skābekļa inhalācijas.

Dekspantenols
Pantotēnskābei un tās derivātiem, piemēram, dekspantenolam, ir ļoti zema toksicitāte. Pārdozēšanas gadījumā papildu pasākumi nav jāveic.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: deguna līdzekļi; dekongestanti un citi vietējas darbības deguna līdzekļi; simpatomimētiskie līdzekļi, kombinācijas, izņemot kortikosteroīdus.

ATĶ kods: R01AB06.

Rinoloģisks līdzeklis ir alfa-simpatomimētiskā līdzekļa kombinācija ar vitamīna analogu vietējai lietošanai deguna gļotādā. Ksilometazolīnam ir asinsvadus sašaurinošas īpašības, tādēļ tas mazina tūsku aizlikta deguna gadījumā. Dekspantenols ir vitamīna pantotēnskābes atvasinājums, un tā īpašības ir deguna gļotādas brūču dzīšanas veicināšana un aizsardzība.

Ksilometazolīna hidrohlorīds
Ksilometazolīna hidrohlorīds ir imidazola derivāts un pieder alfa-adrenerģisko simpatomimētiķu grupai. Tam ir asinsvadus sašaurinošas īpašības, tādējādi tas mazina gļotādas tūsku. Darbības sākumu parasti novēro 5–10 minūšu laikā, kas izpaužas kā atvieglota elpošana caur degunu, jo mazinās gļotādas tūska un uzlabojas deguna sekrēta izdale.

Dekspantenols
Dekspantenols (D-(+)-pantotenilspirts) ir pantotēnskābes spirta analogs, kam daļējās pārveidošanas dēļ piemīt tāda pati bioloģiskā iedarbība kā pantotēnskābei. Tas ir labās polarizācijas D izomērs. Pantotēnskābe un tās sāļi ir ūdenī šķīstoši vitamīni, kuri koenzīma A sastāvā ir iesaistīti vairākos vielmaiņas procesos, piemēram, proteīnu un kortikoīdu sintēzē un antivielu produkcijā. Koenzīms A ir iesaistīts arī lipīdu veidošanā, kas nodrošina ādas tauku slāņa nozīmīgo aizsargfunkciju, kā arī aminocukuru acetilēšanā, kas palīdz veidot dažādus mukopolisaharīdus.
Dekspantenolam ir epitēliju aizsargājošas īpašības, un tas veicina brūču dzīšanu.
Žurkām ar dekspantenola deficītu tā uzklāšana uz ādas radīja trofisku efektu. Lietojot ārīgi, dekspantenols/pantenols var kompensēt palielinātu bojātas ādas vai gļotādas nepieciešamību pēc pantotēnskābes.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Ksilometazolīna hidrohlorīds
Reizēm intranazālas lietošanas gadījumā var uzsūkties tāds ksilometazolīna daudzums, kas ir pietiekams, lai izraisītu sistēmiskus efektus, piem., centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulārās sistēmas efektus.
Ksilometazolīna hidrohlorīda farmakokinētisko pētījumu dati cilvēkiem nav pieejami.

Dekspantenols
Dekspantenols uzsūcas caur ādu un organismā, kā arī ādā, tiek enzimātiski oksidēts līdz pantotēnskābei. Plazmā vitamīns tiek transportēts ar proteīniem saistītā veidā. Pantotēnskābe kā galvenā sastāvdaļa tiek iekļauta koenzīmā A, kas ir plaši sastopams visā organismā. Detalizētāki pētījumi par metabolismu ādā un gļotādās nav pieejami. No iekšķīgi uzņemtā dekspantenola 60–70% tiek izdalīti urīnā, bet 30 - 40% – izkārnījumos.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos pētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, kancerogenitāti un reproduktīvo toksicitāti neliecina par īpašu bīstamību cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Pēc pudelītes pirmās atvēršanas, zāles jāizlieto 6 mēnešu laikā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25ºC.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu iepakojuma pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Balta ABPE plastmasas pudelīte, kas satur 10 ml šķīduma.
Pudelīte ir noslēgta ar fiksētu 0,1 ml PP/PE/tērauda dozēšanas sūkni ar baltu PP izsmidzinātāju un noņemamu ABPE vāciņu.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

18-0050

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018. gada 22. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 5. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023