

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Olydex 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums**
xylometazolini hydrochloridum/dexpanthenolum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiēt farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām (bērni - pēc 3 dienām) nejiūtaties labāk vai jiūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Olydexun kādam nolūkam to lieto

Olydex deguna aerosols satur ksilometazolīna hidrohlorīdu un dekspantenolu. Ksilometazolīna hidrohlorīds ātri sašaurina deguna gļotādas asinsvadus un mazina tūsķu. Dekspantenols ir vitamīna pantotēnskābes atvasinājums, kas veicina dzišanas un pasargā deguna gļotādu.

Olydex lieto šādos gadījumos:

- lai mazinātu deguna gļotādas tūsķu, kas radusies deguna gļotādas iekaisuma (rinīta) gadījumā, un veicinātu gļotādas bojājumu dzišanas procesu;
- lai sniegtu atvieglojuma sajūtu nealerģiska deguna gļotādas iekaisuma gadījumā (vazomotors rinīts);
- lai ārstētu apgrūtinātu elpošanu caur degunu pēc deguna operācijas; Olydex lietošana šīs indikācijas gadījumā iespējama tikai pēc ārsta ieteikuma..

Šīs zāles paredzēts lietot pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Olydex lietošanas**Nelietojiet Olydex šādos gadījumos:**

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret ksilometazolīna hidrohlorīdu, dekspantenolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir sauss deguna gļotādas iekaisums un veidojas kreveles (*rhinitis sicca*);
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir izoperēta hipofīze vai veikta cita ķirurģiska operācija, kas skar smadzeņu apvalkus.

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāķi par 6 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *Olydex* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jūs vai Jūsu bērns lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) vai citas zāles, kas var paaugstināt asinsspiedienu;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir paaugstināts acu spiediens (glaukoma), īpaši šaura leņķa glaukomas gadījumā;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga sirds-asinsvadu slimība (piemēram, pagarināta QT intervāla sindroms, koronārā sirds slimība, paaugstināts asinsspiediens);
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir vielmaiņas traucējumi (piem., cukura diabēts, pastiprināta vairogdziedzera darbība, kas izpaužas ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru, pastiprinātu svīšanu vai paaugstinātu sirdsdarbību);
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir virsnieru dziedzera audzējs (feohromocitoma);
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir vielmaiņas slimība, ko sauc par porfīriju;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir palielināta prostata.

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms *Olydex* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ilgstoša un nepareiza lietošana

Zāļu lietošana hroniska rinīta gadījumā jāveic tikai ārsta uzraudzībā, jo pastāv risks, ka deguna gļotāda kļūs plāna.

Nepareiza vai pārmērīga deguna aerosola lietošana var radīt nevēlamas sistēmiskas blakusparādības, īpaši bērniem (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”).

Ilgstoša vai pārmērīga šo zāļu lietošana var izraisīt hronisku deguna gļotādas tūsku un iespējamu tās biezuma samazināšanos (bojājumu).

Jāizvairās no zāļu iekļūšanas acīs.

Bērni

Jāizvairās no ilgstošas lietošanas, kā arī lielu devu lietošanas, īpaši bērniem.

Olydex drīkst lietot tikai bērniem no 6 gadu vecuma. Bērniem, kuri ir jaunāki par 6 gadiem, ir pieejamas citas zāles ar zemāku aktīvo vielu daudzumu. Jums jāuzrauga šo zāļu lietošana bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Citas zāles un *Olydex*

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

Olydex lietošana kopā ar dažām citām zālēm, kas paredzētas depresijas ārstēšanai (tranilcipromīna tipa monoamīnoksidāzes inhibitori vai tricikliskie antidepresanti), kā arī zālēm, kas paaugstina asinsspiedienu, var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos šo vielu kardiovaskulāro efektu dēļ.

Olydex lietošana vienlaicīgi ar citām zālēm, kas satur simpatomimētiķus (zāles, ko lieto saaukstēšanās gadījumā, lai ārstētu deguna aizlikumu, piemēram, pseidoefedrīns, efedrīns, fenilefrīns, oksimetazolīns, ksilometazolīns, tramazolīns, nafazolīns, tuaminoheptāns), var palielināt nevēlamo kardiovaskulāro un centrālās nervu sistēmas blakusparādību risku.

Asinsspiedienu pazeminošus medikamentus (piem., metildopu) nevajadzētu lietot kopā ar ksilometazolīnu tā asinsspiedienu paaugstinošā efekta dēļ.

Ja Jūs vai Jūsu bērns lieto kādu no iepriekš minētajām zālēm, pirms Olydex lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja 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.

Šīs zāles nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, jo trūkst datu par šo zāļu lietošanas drošumu grūtniecēm. Šīs zāles nevajadzētu lietot, barojot bērnu ar krūti, jo nav zināms, vai ksilometazolīna hidrohlorīds nokļūst mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīm zālēm nevajadzētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, ja tās tiek lietotas, kā norādīts.

3. Kā lietot Olydex

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

Ieteicamā deva pieaugušajiem ir viens izsmidzinājums katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā pēc nepieciešamības, ja vien ārsts nav norādījis citādi. Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 7 dienām. Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk pēc 7 dienu ilgas terapijas, konsultējieties ar ārstu. Nākamais terapijas kurss ir iespējams tikai pēc vairāku dienu pārtraukuma.

Ja Jūsu bērns nejūtas labāk vai jūtas sliktāk pēc 3 dienu ilgas terapijas, konsultējieties ar ārstu.

Lietošanas veids

Olydex paredzēts lietošanai degunā.

Vispirms noņemiet aerosola aizsargvāciņu.

Pirms lietošanas nospiediet aerosola dozatoru 5 reizes, līdz parādās vienmērīga strūkla. Ja aerosols nav lietots ilgāku laika periodu, dozators pirms lietošanas jānospiež divas reizes.



Ievietojiet dozatora uzgali maksimāli vertikālā stāvoklī vienā nāsī, un nospiediet dozatora galviņu vienu reizi. Aerosola izsmidzināšanas laikā viegli ieelpojiet caur degunu. Ja nepieciešams, atkārtojiet procedūru otrā nāsī. Pēc katras lietošanas reizes noslaukiet dozatora uzgali ar papīra salveti un uzlieciet atpakaļ aizsargvāciņu.



Higiēnisku apsvērumu dēļ, kā arī lai izvairītos no infekcijas slimībām, katra aerosola pudelīte paredzēta lietošanai tikai vienai personai.

Lietošana bērniem

Ieteicamā deva bērniem no 6 gadu vecuma ir viens izsmidzinājums katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā pēc nepieciešamības. Par lietošanas ilgumu bērniem vienmēr konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Olydex vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk zāļu, nekā noteikts, kā arī ja nejauši esat iedzēris lielu daudzumu šo zāļu, var parādīties šādas blakusparādības:

- acu zīlīšu sašaurināšanās (mioze);
- acu zīlīšu paplašināšanās (midriāze);
- drudzis;
- svīšana;
- ādas bālums;
- zila lūpu nokrāsa (cianoze);
- slikta dūša;
- krampji;
- sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi (paātrināta sirdsdarbība, palēnināta sirdsdarbība, sirds ritma traucējumi, asinsrites traucējumi, sirdsdarbības apstāšanās, paaugstināts asinsspiediens (hipertensija));
- elpošanas sistēmas traucējumi (plaušu tūska, apgrūtināta elpošana);
- smadzeņu darbības traucējumi;
- var attīstīties arī miegainība, pazemināta ķermeņa temperatūra, sirdsdarbības palēnināšanās, pazemināts asinsspiediens, elpošanas mazspēja un koma.

Ja novērojat jebkuru no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Olydex

Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu. Turpiniet lietot zāles, kā aprakstīts lietošanas norādījumos.

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

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 pacientiem):

- hipersensitivitātes reakcija, piemēram, ādas un gļotādu tūska, izsitumi, nieze.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem):

- sirdsklauves (sirds sitienu izjušana), tahikardija (ātrāka sirdsdarbība), hipertensija (augsts asinsspiediens).

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 pacientu):

- nemiers, miega traucējumi, vājums (miegainība, sedācija), galvassāpes, halucinācijas (galvenokārt bērniem);
- sirds ritma traucējumi (aritmijas);
- deguna gļotādas tūska (pēc terapijas pārtraukšanas), deguna asiņošana;
- krampji (konvulsijas; īpaši bērniem).

Nav zināms (no pieejamajiem datiem biežumu noteikt nav iespējams):

- dedzināšanas un sausuma sajūta deguna gļotādā, šķaudīšana.

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 Olydex

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “Derīgs līdz”/“EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc pudelītes pirmās atvēršanas, zāles jāizlieto 6 mēnešu laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Olydex satur

- Aktīvās vielas ir ksilometazolīna hidrohlorīds un deksipantenols.

Katrs ml deguna aerosola šķīduma satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 50 mg deksipantenola. Vienā izsmidzinājumā ir 0,1 ml deguna aerosola šķīduma, kas satur 0,1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 5,0 mg deksipantenola.

- Citas sastāvdaļas ir kālija dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, ūdens injekcijām.

Olydex ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums, nesatur daļiņas.

Olydex ir pieejams iepakojumos pa 10 ml deguna aerosola, šķīduma, ABPE pudelītē ar dozatoru. 10 ml deguna aerosola šķīduma pietiek 80 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 SAU
Avda Leganés 62, Alcorcón (Madrid), 28923, Spānija

Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Vācija

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

Latvija	<i>Olydex</i>
Polija	<i>Sudafed Xylospray DEX</i>
Slovākija	<i>Olynth Plus</i>
Lietuva	<i>Olydex</i>
Vācija	<i>Olynth Plus 0,1% / 5%</i>
Igaunija	<i>Sudafed Xylospray DEX</i>
Čehija	<i>Olynth Plus</i>
Portugāle	<i>Nasex Duo</i>
Itālija	ACTIFED DECONGESTIONANTE LENITIVO
Rumānija	Olynth Duo 1 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, solutie
Bulgārija	Olynth Duo 1,0 mg/ml+50 mg/ml nasal spray, solution
Slovēnija	Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml pršilo za nos, raztopina
Horvātija	Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml sprej za nos, otopina
Grieķija	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Kipra	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Ungārija	Actifed 1 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika pārskatīta 08/2023