

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Olynth 1 mg/ml deguna pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*Xylometazolini hydrochloridum*).
1 pilieni (atbilst 0,05 ml šķīduma) satur 0,05 mg ksilometazolīna hidrohlorīda.

Palīgviela ar zināmu iedarbību: 0,2 mg benzalkonija hlorīds.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna pilieni, šķīdums

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums, bez smaržas vai ar neredzamu raksturīgu smaržu.

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.

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma

1-2 pilieni katrā deguna ejā ne biežāk kā 3 reizes dienā. Šīs zāles maksimāli drīkst lietot līdz 7 dienām, ja vien ārsts nav noteicis citādāk. Nedrīkst pārsniegt rekomendēto devu.

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

Pediatriskā populācija

Olynth 1 mg/ml deguna pilieni ir kontrindicēti bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Gados vecāki pacienti

Devas tādas pašas kā pieaugušajiem.

4.3. Kontrindikācijas

Olynth 1 mg/ml deguna pilienus 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 12 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 inhibitori), 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 tūskai 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.

Šīs zāles satur 0,2 mg benzalkonija hlorīda katrā ml. Ilgstoša lietošana var izraisīt deguna gļotādas tūsku.

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

Grūtniecība

Nav pieejama informācija par to, vai ksilometazolīns šķērso placentu vai tas nonāk mātes pienā. Sakarā ar ksilometazolīna potenciālo sistēmisko asinsvadu sašaurinošo efektu, tāpēc to nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Barošanas ar krūti laikā šīs zāles jālieto ar piesardzību, jo nav zināms vai aktīvā viela nonāk mātes pienā.

Fertilitāte

Nav datu par auglību.

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:

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināms
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, sistēmiski pārdozējot ksilometazolīnu, tas var izraisīt plašu simptomu klāstu, kas saistīti ar sirds un nervu sistēmas stimulāciju vai depresiju.

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 zīdaiņim. Veicot visus terapijas pasākumus, zīdaiņis atveseļojās pilnībā.

Saindēšanās ārstēšana ir simptomātiska un iekļauj medicīniskās ogles lietošanu, kuņģa skalošanu un skābekļa inhalāciju. Lai mazinātu asinsspiedienu, intravenozi, lēni ievada 5 mg fentolamīnu ar fizioloģisko šķīdumu vai 100 mg iekšķīgi. Ja nepieciešams, veic antipirētisko un pretkrampju terapiju.

Vazopresori ir kontrindicēti.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: deguna līdzekļi, simpatomimētiskie līdzekļi, monopreparāti.
ATĶ kods: R01AA07

Ksilometazolīns ir imidazola derivāts ar simpatomimētisku darbību. Ksilometazolīns uzpilināts 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 tūska un aizlikums) reizēm var novērot ilgstošas ārstēšanas rezultātā, kas saistīts ar zāļu iedarbību, stimulējot presinaptiskos alfa₂-receptorus un samazinot noradrenālīna izdalīšanos. Lietojot asinsvadus sašaurinošus līdzekļus, simptomu atkārtošanos parasti novēro pēc nepārtrauktas 2-3 nedēļu terapijas. Lietojot ksilometazolīnu veseliem 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.

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 izplatību, metabolismu vai sekrēciju cilvēka orgānu sistēmās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav nozīmīgu datu attiecībā uz klīnisko drošumu.

Neklīniskie dati liecina, ka benzalkonija hlorīdam ir no koncentrācijas un ārstēšanas ilguma atkarīga toksiska iedarbība uz skropstiņepitēliju, to starp radot tā neatgriezeniskus kustību traucējumus, kas novēroti gan *in vitro*, gan *in vivo* pētījumos ar žurkām. Šī viela veicina arī histopatoloģiskas deguna gļotādas pārmaiņas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

- Benzalkonija hlorīds
- Dinātrija edetāts
- Nātrija hlorīds
- Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
- Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts

- Sorbīts (E420)
- Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Nelietot ilgāk par 20 nedēļām pēc atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 ml dzintarkrāsas stikla pudele ar uzskrūvējamu pilinātāju (bezkrāsaina, caurspīdīga stikla pilināmā pipete ar gumijas pūslīti).

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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

99-0006

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999. gada 20. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 30. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023