

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### **OLYNTH 1 mg/ml deguna aerosols, 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 kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4.punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

#### **Šajā instrukcijā var uzzināt:**

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

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

Olynth 1 mg/ml satur ksilometazolīnu, kas palīdz sašaurināt asinsvadus Jūsu degunā, samazinot deguna gļotādas tūsku un palīdz Jums vieglāk elpot.

Aerosolu lieto īslaicīgai deguna aizlikuma un tekoša deguna, kas saistīts ar saaukstēšanos vai sinusītu, ārstēšanai.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Olynth 1 mg/ml lietošanas**

##### **Nelietojiet Olynth 1 mg/ml šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) 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 monoamīnoksidāzes 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 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**

Pirms Olynth 1 mg/ml lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir izteikta reakcija uz simpatomimētiķiem (adrenālīnam līdzīgām zālēm), jo Olynth 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 sindroms), 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 (priekšdziedzera) izmēra palielināšanās (prostatas hipertrofija).

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

### **Citas zāles un Olynth 1 mg/ml**

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Olynth 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 1 mg/ml šādos gadījumos”)
- citas zāles, kas varētu paaugstināt Jūsu asinsspiedienu.

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

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs 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. Olynth 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**

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

### **Olynth 1 mg/ml satur benzalkonija hlorīdu**

Šīs zāles satur 0,2 mg benzalkonija hlorīda katrā ml, kas ir līdzvērtīgi 0,028 mg/0,140 ml aerosola. Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.

## **3. Kā lietot Olynth 1 mg/ml**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, 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 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 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 1 mg/ml vairāk nekā noteikts**

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

Pārmērīga zāļu deva var izraisīt centrālās nervu sistēmas paralīzi, piemēram, muskuļu funkcijas zudumu, nogurumu, sausumu mutē, svīšanu, paātrinātu, neregulāru sirdsdarbību un paaugstinātu asinsspiedienu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Olynth 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, šīs zāles 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.
- pārejoši 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 ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām 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](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Olynth 1 mg/ml**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc atvēršanas nelietot Olynth 1 mg/ml ilgāk par 20 nedēļām.

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

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

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko satur Olynth 1 mg/ml**

- Aktīvā viela ir ksilometazolīna hidrohlorīds, kas ir 1 mg katrā mililitrā šķīduma. Katrs Olynth 1 mg/ml izsmidzinājums (= 0,140 ml) satur 140 µg (0,140 mg) ksilometazolīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas: dinātrijs edetāts, nātrijs hlors, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, sorbīts (E 420), benzalkonija hlors šķīdums un attīrīts ūdens.

**Olynth 1 mg/ml ārējais izskats un iepakojums**

Caurspīdīgs, bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķīdums baltā 10 ml plastmasas pudelītē ar dozēšanas sūkni.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

**Ražotājs**

Delpharm Orleans  
5 avenue de Concyr  
Orleans Cedex 2  
45071  
Francija

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

Latvija: Olynth 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Rumānija: Olynth 1 mg/ml spray nazal, solutie

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023**