

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Олинт Хидра 0,1 % спрей за нос, разтвор

Olynth Hydra 0,1 % spray nasal, solution

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
№ Рег. №	20110085-
№ Сертификат №	28228 / 24-01-2015
№ Сертификат №	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 1 mg ксилометазолинов хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор (дозиращ)

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично облекчение на назална конгестия и подуване, свързано с инфекции на горните дихателни пътища или с ринит с различна етиология, като напр. алергичен ринит, вазомоторен ринит или ринит, свързан с инфекции на горните дихателни пътища.

Показан за улеснение на отделянето на секрецията в случаи на синусит и катар на средното ухо в комбинация с обикновена простуда.

Приготвяне на пациентите за диагностични манипулации в назалните проходи.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Възрастни и деца над 6 години:

Прилага се при нужда по 1 впръскване във всяка ноздра до три пъти дневно. Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност на пациента и от клиничния ефект.

Олинт Хидра 0,1% спрей за нос не трябва да се прилага повече от 5 до 7 дни, освен ако не е предписано друго от лекар.

Повторна употреба е възможна само в случай, че лечението е прекъснато за няколко дни.

Винаги се консултирайте с лекар, за продължителността на употреба при деца.



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

---

Употребата при хронична настинка на Олинт Хидра 0,1% спрей за нос трябва да се извършва само под лекарско наблюдение, поради опасността от атрофия на носната лигавица.

### **Начин на приложение**

За външно приложение (интраназално).

### **4.3 Противопоказания**

Олинт Хидра 0,1% спрей за нос не трябва да се прилага в следните случаи на:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- сухо възпаление на носната лигавица (сух ринит);
- деца под 6-годишна възраст;

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Продължителното прилагане и предозирането на симпатикомиметични деконгестанти може да доведе до реактивна хиперемия на лигавицата на носа.

Този „рибаунд“ (rebound) ефект може да доведе до назална конгестия или назална обструкция при продължителна употреба или след преустановяване, което да предизвика многократна или дори непрекъсната употреба на лекарството от пациента (виж точка 4.8).

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Поради ниската системна абсорбция на ксилометазолин при интраназално приложение, се счита, че е малко вероятно да възникне взаимодействие с лекарства, прилагани по друг път.

Не са провеждани изследвания на взаимодействията.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### *Бременност*

Няма адекватни и добре контролирани изследвания при бременни жени. Този продукт не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза от лечението на майката не надхвърля възможните рискове за развиващия се плод.

#### *Кърмене*

Не е известно дали ксилометазолин или неговите метаболити се екскретират в кърмата при човека.



#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно дали ксилометазолин има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции по време на постмаркетинговите проучвания с ксилометазолин са включени в таблица 1. Тяхната честота е представена, както следва:

Много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции по време на постмаркетинговите проучвания с ксилометазолин по честота, оценени по време на клинични или епидемиологични проучвания:

Честота	Нежелана реакция
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
С неизвестна честота	Чувство за парене на лигавицата
С неизвестна честота	Сухота в носа
С неизвестна честота	Рибаунд ефект

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Като имидазолинов продукт, системното предозиране на ксилометазолин може да доведе до широка гама симптоми, които може да се обяснят със стимулиране или депресия на сърдечната и нервната система.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Респираторна система, симпатикомиметици, самостоятелно.

АТС код: R01 AA 07

Ксилометазолин, производно на имидазола, е симпатикомиметично лекарство с алфа-адренергично действие.

Той действа директно върху  $\alpha$ -адренорецепторите, но не и върху  $\beta$ -рецепторите. Ксилометазолин има вазоконстрикторен ефект и по този начин намалява конгестията и подуването на назалната лигавица, подобрява дишането през носа и отделянето на секрецията.

Когато се използва локално като назален деконгестант, ксилометазолин действа бързо и осигурява продължително облекчение.

Началото на действието обикновено се наблюдава до 5-10 минути, като деконгестантният ефект е продължителен и трае до 10 часа.

Олинт Хидра 0,1% спрей за нос съдържа, освен другите помощни вещества и хиалуроновата киселина (под формата на натриев хиалуронат), която предпазва и овлажнява лигавицата на носа.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни от фармакокинетични изследвания при хора.

#### Абсорбция

Когато се използва и дозира правилно, абсорбцията на локално приложения ксилометазолин в системното кръвообращение обикновено е незначителна.

#### Разпределение, метаболизъм и елиминиране

Почти няма налична информация относно разпределението, метаболизма или секрецията на ксилометазолин при човека.



### 5.3 Предклинични данни за безопасност

#### *Обща токсикология*

Стойността на остра LD50 на ксилометазолинов хидрохлорид е 230, 43, 90 mg/kg при плъхове съответно при перорално, интраперитонеално и подкожно приложение. При мишки стойността на остра LD50 е 75, 53, 12,5 mg/kg съответно при перорално, подкожно и интравенозно приложение. Едно 3-месечно перорално изследване за токсичност с многократно приложение, проведено при плъхове с дози от 6, 20 и 60 mg/kg/ден, води до смърт, намален прием на храна, намалено наддаване на тегло след приложение на 60 mg/kg/ден, леко понижени нива на кръвната захар са наблюдавани при плъховете от всички третирани групи. Само при преживелите животни в групата с доза 6 mg/kg/ден не са установени никакви патологични промени. При едно 3-месечно перорално изследване за токсичност с многократно приложение, проведено при кучета с доза от 1, 3 и 10 mg/kg/ден, промени в клинично-химичните показатели (GPT, CPK и LDH) и ЕКГ се установяват при кучетата в групите с дози от 3 mg/kg/ден и по-високи. Патологични промени в сърцето, бъбреците, черния дроб и стомашно-чревния тракт са наблюдавани в групата с най-високата доза. При изследване на интраназалната токсичност, проведено при кучета бийгъл с приложение на комбинация от ипратропиум бромид (дозова граница от 0,049 до 0,190 mg/kg/ден) и Xylometazoline hydrochloride (дозова граница от 0,082 до 0,316 mg/kg/ден) в продължение на 28 дни, не се установява никакъв ефект, свързан с лечението.

#### *Генетична токсикология*

Изследване за мутагенност, проведено с ксилометазолинов хидрохлорид чрез теста на Ames и миши микроядрен тест, е отрицателно. (Няма други подробности).

#### *Карциногенност*

Няма изследване за карциногенността на ксилометазолинов хидрохлорид. Липсата на мутагенен потенциал на ксилометазолинов хидрохлорид обаче не повдига проблеми с карциногенността.

#### *Тератогенност*

Наблюдавано е намалено фетално тегло (забавяне на вътреутробния растеж) при плъхове, изложени на ксилометазолинов хидрохлорид по време на част от органогенезата. (Няма други подробности за изследването).



*Фертилитет*

Няма налични данни.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хиалуронат

Сорбитол (E420)

Глицерол (E422)

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат

Динатрев фосфат дихидрат

Натриев хлорид

Вода за инжекции

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

**6.3 Срок на годност**

2 години.

Олинт Хидра 0,1% спрей за нос не трябва да се използва повече от 1 година след първото отваряне.

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

**6.5 Данни за опаковката**

Бяла HDPE бутилка с 3К дозираща система, пластмасова капачка, в картонена кутия заедно с информационна листовка.

10 ml спрей за нос.



**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

McNeil Products Limited,  
c/o Johnson&Johnson Ltd.  
Foundation Park, Roxborough Way,  
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG  
Великобритания

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**20110095**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Февруари 2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември 2014

