

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка Приложение 2	
Клиент №	20030027
Разрешение №	67218 / 20-12-2023
Разтвор	
КС/МА/МР	
Ксилометазолинов хидрохлорид ( <i>xylometazoline hydrochloride</i> )...../.....	

Листовка: Информация за пациента

Олинт 0,1% спрей за нос,  
Olynth 0,1% nasal spray, solution

Ксилометазолинов хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*)...../.....

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Олинт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Олинт
3. Как да използвате Олинт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олинт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Олинт и за какво се използва

Олинт спрей за нос принадлежи към група лекарства, наречени симпатикомиметици. Той има съдосвиващ ефект и с това намалява отока на лигавицата и води до подобро оттичане на секрета. Симптоматично облекчение на назална конгестия и подуване, свързани 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 секретията в случаи на синусит и конгестия на Евстахиевата тръба в комбинация с простуда.

Подходящ за подготвяне на пациенти за диагностични манипулации в назалните проходи.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Олинт

##### Не използвайте Олинт

- ако сте алергични към ксилометазолин или към някоя от останалите съставки на Олинт;
- при деца под 6 години.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Олинт

- ако страдате от заболяване на сърцето (например синдром на удължен QT интервал)

##### Други лекарства и Олинт

Моля информирайте Вашия фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

##### Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Олинт не трябва да се използва по време на бременност, тъй като не са известни ефектите на лекарството върху плода. Лекарството не трябва да се използва по време на кърмене, защото не е известно дали преминава в кърмата.



### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Олинт съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 0,2 mg бензалкониев хлорид на 1 ml, което е еквивалентно на 0,028 mg/0,140 ml впръскване. Ако се използва дългосрочно, може да причини дразнене и подуване вътре в носа.

### **3. Как да използвате Олинт**

Ако не е предписано друго за възрастни и деца в училищна възраст се прилага при нужда по 1 впръскване на Олинт във всяка ноздра до 3 пъти дневно. Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност на пациента и от клиничния ефект.

Олинт спрей за нос не трябва да се прилага повече от 7 дни, освен ако не е предписано друго от лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Олинт**

Ако сте приели повече от необходимата доза Олинт или случайно сте погълнали Олинт, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. В случай на предозиране, незабавно трябва да се потърси спешна медицинска помощ.

### **Ако сте пропуснали да използвате Олинт**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели употребата на Олинт**

Повторна употреба трябва да се извършва само в случай, че лечението е прекъснато за няколко дни. Винаги се консултирайте с лекар за продължителността на употреба при деца.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Олинт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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:

<b>Честота</b>	<b>Нежелана реакция</b>
<b>Нарушения на нервната система</b> С неизвестна честота	Чувство за парене на лигавицата
<b>Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения</b> С неизвестна честота С неизвестна честота	Сухота в носа Кървене от носа
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b> С неизвестна честота	Рибаунд ефект

Ако симптомите продължават или се влошават, или се появят нови симптоми, трябва незабавно да се свържете с лекар.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Олинт**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Олинт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Поради хигиенни причини Олинт не трябва да бъде употребяван 24 седмици след първата употреба.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Олинт**

- Активното вещество е ксилометазолинов хидрохлорид.
- Другите съставки са:
  - бензалкониев хлорид,
  - сорбитол,
  - натриев хлорид,
  - натриев дихидроген фосфат дихидрат,
  - динатриев фосфат дихидрат,
  - динатриев едетат,
  - пречистена вода.

#### **Как изглежда Олинт и какво съдържа опаковката**

Олинт се предлага в опаковка, съдържаща 1 бутилка от 10 ml спрей за нос (дозираш)

#### **Притежател на разрешението за употреба**

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

#### **Производител**

Delpharm Orléans,

5, avenue de Concy, 45 071 Orléans

Cedex 2

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2023

