**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Olynth 1 mg/ml nosies lašai (tirpalas)**

Ksilometazolino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Olynth 1 mg/ml ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Olynth 1 mg/ml

3. Kaip vartoti Olynth 1 mg/ml

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Olynth 1 mg/ml

6. Kita informacija

**1. Kas yra Olynth 1 mg/ml ir kam jis vartojamas**

Olynth 1 mg/ml sudėtyje yra ksilometazolino, kuris sutraukia kraujagysles ir sumažina nosies gleivinės paburkimą ir palengvina kvėpavimą pro nosį.

Olynth 1 mg/ml vartojamas trumpalaikiam nosies ir sinusų paburkimo, kurie atsiranda dėl peršalimo ar alergijos, mažinimui

Olynth 1 mg/ml tirpalo skiriama vartoti suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Olynth 1 mg/ml**

**Olynth 1 mg/ml vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ksilometazolino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (žr. 6 skyrių);
* jeigu yra padidėjęs Jūsų akispūdis, ypač jeigu sergate uždaro kampo glaukoma;
* jeigu sergate lėtiniu rinitu (ilgalaikiu nosies gleivinės sudriginimu) ir nosies gleivinės sekrecija yra sumažėjusi arba visiškai išnykusi (*Rhinitis sicca*);
* jeigu Jūs vartojate monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI), arba vartojote jų pastarąsias dvi savaites;
* jeigu vartojate kitų vaistų, galinčių padidinti kraujospūdį;
* jeigu Jūs sergate uždegimu, kurį sukėlė padidėjęs nosies kraujagyslių jautrumas (vazomotorinis rinitas);
* jeigu sergate uždegimu, susijusiu su nosies membranos suplonėjimu (atrofinis rinitas);
* jeigu Jums per nosį ar burną buvo atlikta smegenų operacija.

Olynth 1 mg/ml negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Olynth 1 mg/ml jeigu Jūs:

- esate jautrus simpatomimetiniams (į adrenaliną panašiems) vaistams, nes Olynth 1 mg/ml gali sukelti nemigą, svaigulį, nekontroliuojamą drebulį, širdies rimto sutrikimų ar padidinti kraujospūdį;

- turite širdies, kraujagyslių problemų ar Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs (pvz., pailgėjęs QT intervalo sindromas);

- turite medžiagų apykaitos sutrikimų (padidėjęs skydliaukės aktyvumas ar cukrinis diabetas);

- sergate antinksčių ligomis;

- Jūsų prostata yra padidėjusi (prostatos hipertrofija).

**Vartojant** šio vaisto **ilgą laiką**, gali padidėti sinusų ar nosies gleivinės uždegimas.

**Kiti vaistai ir Olynth 1 mg/ml**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Olynth 1 mg/ml jeigu vartojate:

- triciklių ar tetraciklių antidepresantų arba MAO inhibitorių arba jų vartojote paskutines 2 savaites (žr. skyrių Olynth 1 mg/ml vartoti negalima);

- kitų vaistų, galinčių padidinti kraujospūdį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Olynth 1 mg/ml tirpalo vartoti nėščioms moterims nerekomenduojama, nes nenustatyta, kaip vaistas veikia vaisių.

Jeigu žindote kūdikį, pasikonsultuokite su gydytoju prieš vartojant šio vaisto. Nėra žinoma ar veikliosios medžiagos išsiskiria į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Olynth 1 mg/ml gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Olynth 1 mg/ml sudėtyje yra benzalkonio chlorido.**

Kiekviename šio vaisto ml yra 0,2 mg benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas ilgai.

**3. Kaip vartoti Olynth 1 mg/ml**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Suaugusiems žmonėms bei 12 metų ir vyresniems paaugliams**

Olynth 1 mg/ml tirpalo lašinama po 1 lašą į kiekvieną nosies landą ne daugiau kaip 3 kartus per parą.

Olynth 1 mg/ml tirpalo vartoti ilgiau kaip 7 dienas negalima.

Tam, kad išvengti infekcijos plitimo, vienas vaisto buteliukas turi būti naudojamas tik to paties asmens. Buteliuko pipetę po kiekvieno naudojimo reikia nuplauti.

Nevartokite Olynth 1 mg/ml jauniesiems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams. 2‑12 metų vaikams ir paaugliams yra skirtas Olynth 0,5 mg/ml nosies purškalas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Olynth 1 mg/ml dozę**

Pavartojus per didelę Olynth 1 mg/ml dozę, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausią ligoninės priėmimo skyrių. Pasiimkite šį pakuotės lapelį su savimi.

Per didelės Olynth 1 mg/ml dozės gali sukelti centrinės nervų sistemos paralyžių, pav. raumenų funkcijos praradimą, nuovargį, burnos sausumą, prakaitavimą, greitą nereguliarų širdies plakimą, padidėjusį kraujospūdį.

**Pamiršus pavartoti Olynth 1 mg/ml**

Pamiršus pavartoti Olynth 1 mg/ml dozę, pavartokite ją iš karto, kai tik atsiminsite, tačiau jeigu atėjo kitos dozės vartojimo laikas, praleiskite pamirštą dozę ir vartokite preparato kaip įprastai. Dvigubos dozės vartoti negalima.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti Olynth 1 mg/ml ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė toliau nurodyti reiškiniai (gali būti alerginės reakcijos požymiai):

- pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas;

- odos niežulys, odos paraudimas ar iškilę nelygumai.

*Kitas šalutinis poveikis*

*Dažni (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10):*

- nosies gleivinės dirginimo požymiai pvz., deginimas, džiūvimas.

*Nedažni (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100)*

-kraujavimas iš nosies.

*Reti (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000):*

- galvos skausmas, padidėjęs kraujospūdis, nervingumas, svaigulys, silpnumo pojūtis, nemiga ir širdies plakimo jutimas;

- laikinas regėjimo sutrikimas, alerginės reakcijos.

*Dažnis nežinomas (negali būti nustatytas iš turimų duomenų):*

- nosies gleivinės uždegimo padidėjimas, nustojus vartoti vaisto (reaktyvinė hiperemija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Olynth 1 mg/ml**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, vaisto tinkamumo laikas 12 savaičių.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Olynth 1 mg/ml sudėtis**

- Veiklioji medžiaga – ksilometazolino hidrochloridas. Viename mililitre nosies lašų (14 lašų) yra 1 miligramas ksilometazolino hidrochlorido*.*

- Pagalbinės medžiagos: benzalkonio chloridas, dinatrio edetatas, natrio chloridas, natrio -divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dihidratas, sorbitolis (E420), išgrynintas vanduo.

**Olynth 1 mg/ml išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Olynth 1 mg/ml tirpalas yra skaidrus, bespalvis, bekvapis arba būdingo švelnaus kvapo tirpalas. Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas, kuriame yra 10 ml tirpalo, ir dozavimo pipetė.

**Registruotojas**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Airija

**Gamintojas**

Delpharm Orleans, 5, avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą elektroniniu paštu lt@its.jnj.com.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-31.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).