**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Olydex 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)**

Ksilometazolino hidrochloridas / Dekspantenolis

**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.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu per 7 dienas (vaikams per 3 dienas) Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Olydex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Olydex

3. Kaip vartoti Olydex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Olydex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Olydex ir kam jis vartojamas**

Olydex nosies purškale yra ksilometazolino hidrochlorido ir dekspantenolio. Ksilometazolino hidrochloridas greitai sutraukia nosies gleivinės kraujagysles ir sumažina nosies gleivinės paburkimą. Dekspantenolis yra vitamino pantoteno rūgšties darinys, skatinantis nosies gleivinės gijimą ir ją apsaugantis.

Olydex vartojamas:

* nosies gleivinės paburkimui mažinti sergant nosies gleivinės uždegimu (rinitu) bei gleivinės pažeidimų gijimui skatinti,
* nealerginiam nosies gleivinės uždegimui (vazomotoriniam rinitui) lengvinti,
* kvėpavimo pro nosį pasunkėjimui po nosies operacijos gydyti.

Šis vaistas skirtas vartoti suaugusiesiems ir 6 metų bei vyresniems vaikams.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Olydex**

**Olydex vartoti negalima:**

* jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija ksilometazolino hidrochloridui, dekspantenoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
* jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga sausuoju nosies gleivinės uždegimu su plutelės susidarymu (*rhinitis sicca*),
* jeigu Jums arba Jūsų vaikui neseniai atlikta chirurginė hipofizės pašalinimo operacija arba atlikta kitokia operacija, kurios metu buvo atvertas smegenų dangalas.

Šio vaisto vartoti negalima jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Olydex:

* jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartoja monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI) arba kitų vaistų, kurie gali didinti kraujospūdį,
* jeigu yra padidėjęs Jūsų arba Jūsų vaiko akispūdis (glaukoma), ypač jei yra uždaro kampo glaukoma,
* jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga sunkia širdies ir kraujagyslių liga (pvz., pailgėjusio QT intervalo sindromas, išeminė širdies liga, aukštas kraujospūdis),
* jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga medžiagų apykaitos liga (pvz., jei sergate cukriniu diabetu, yra skydliaukės aktyvumo padidėjimas, pasireiškiantis padidėjusiu prakaitavimu, padidėjusia kūno temperatūra arba padidėjusiu širdies ritmo dažniu),
* jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra antinksčių šerdinės dalies navikas (feochromocitoma),
* jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra medžiagų apykaitos sutrikimas, vadinamas porfirija,
* jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra padidėjusi prostata.

Jei Jums yra kuri nors iš minėtųjų būklių, prieš vartodami Olydex, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Vartojimas ilgą laiką ir netinkamas vartojimas**

Vartoti sergant lėtiniu rinitu galima tik prižiūrint gydytojui, nes yra pavojus, kad išsivystys nosies gleivinės suplonėjimas.

Vartojant netinkamai arba vartojant pernelyg didelį purškalo kiekį, gali pasireikšti sisteminis nepageidaujamas poveikis, ypač vaikams (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Šį vaistą vartojant ilgą laiką arba vartojant didesnes dozes gali pasireikšti nosies gleivinės lėtinis paburkimas arba galimas suplonėjimas (pažeidimas).

Venkite šio vaisto tiesioginio sąlyčio su akimis.

**Vaikams**

Reikia vengti šio purškalo vartoti ilgai arba didesnėmis dozėmis, ypač vaikams.

Olydex galima vartoti tik 6 metų ir vyresniems vaikams. Jaunesniems kaip 6 metų vaikams galima vartoti kitus vaistinius preparatus, kuriuose veikliosios medžiagos dozė yra mažesnė.

Būtina prižiūrėti šį vaistą vartojančius jaunesnius kaip 12 metų vaikus.

**Kiti vaistai ir Olydex**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Olydex vartojant kartu su kai kuriais vaistais nuo depresijos (tranilcipromino tipo monoamino oksidazės inhibitoriais arba tricikliais antidepresantais) bei kraujospūdį galinčiais didinti vaistais dėl minėtų medžiagų poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai gali didėti kraujospūdis.

Olydex vartojant su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra simpatomimetikų (vaistai nuo kosulio ir peršalimo, vartojami nosies užgulimui gydyti, pavyzdžiui, pseudoefedrinas, efedrinas, fenilefedrinas, oksimetazolinas, ksilometazolinas, tramazolinas, nafazolinas, tuaminoheptanas), gali padidėti nepageidaujamas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai bei centrinei nervų sistemai.

Vaistų, kurie mažina kraujospūdį (pvz., metildopa), negalima vartoti kartu su ksilometazolinu dėl jo kraujospūdį didinančio poveikio.

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartoja kurį nors iš minėtųjų vaistų, prieš pradėdami vartoti Olydex, pasitarkite su gydytoju.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, nes trūksta duomenų apie jo saugumą nėščioms moterims. Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima, nes nėra žinoma, ar ksilometazolino hidrochloridas patenka į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei šis vaistas vartojamas taip, kaip rekomenduojama, poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra tikėtinas.

**3. Kaip vartoti Olydex**

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

Jei gydytojas nenurodė kitaip, rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra vienas įpurškimas į kiekvieną šnervę pagal poreikį, bet ne daugiau kaip iki 3 kartų per parą. Nevartokite šio vaisto ilgiau nei 7 dienas. Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją. Pradėti vartoti kartotinai galima tik po kelių dienų pertraukos.

Jeigu per 3 dienas Jūsų vaiko savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Vartojimo metodas**

Olydex yra skirtas vartoti į nosį.

Pirmiausia nuo purkštuko nuimkite apsauginį dangtelį.

Prieš naudodami pirmą kartą, paspauskite purkštuko galvutę 5 kartus, kol susidarys tolygi srovė. Jei purkštuko nenaudojote ilgą laiko tarpą, prieš naudodami purkštuko galvutę paspauskite du kartus.



Purkštuko antgalį, nukreiptą kuo labiau aukštyn, įkiškite į šnervę ir vieną kartą paspauskite purkštuko galvutę. Įpurškimo metu švelniai įkvėpkite per nosį. Jei reikia, procedūrą pakartokite su kita šnerve. Po kiekvieno naudojimo purkštuko antgalį nuvalykite popierine servetėle ir uždėkite apsauginį dangtelį.



Dėl higienos ir siekiant išvengti infekcijos perdavimo vieną purškalo buteliuką turi vartoti tik vienas žmogus.

**Vartojimas vaikams**

Rekomenduojama dozė vyresniems kaip 6 metų vaikams yra vienas įpurškimas į kiekvieną šnervę iki 3 kartų per parą (pagal poreikį). Dėl vartojimo trukmės vaikams visuomet pasitarkite su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Olydex dozę?**

Jei pavartosite didesnę šio vaisto dozę nei reikia arba netyčia nurysite didelį šio vaisto kiekį, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

* vyzdžių susiaurėjimas (miozė),
* vyzdžių išsiplėtimas (midriazė),
* karščiavimas,
* prakaitavimas,
* odos blyškumas,
* lūpų pamėlimas (cianozė),
* pykinimas,
* traukuliai,
* širdies ir kraujagyslių sutrikimai (širdies ritmo dažnio padidėjimas, mažas širdies ritmo dažnis, širdies ritmo sutrikimai, kraujotakos nepakankamumas, širdies sustojimas, aukštas kraujospūdis (hipertenzija)),
* kvėpavimo sutrikimai (plaučių pabrinkimas, kvėpavimo pasunkėjimas),
* bei psichikos sutrikimai,
* be to, gali pasireikšti mieguistumas, sumažėti kūno temperatūra, sumažėti širdies ritmo dažnis, sumažėti kraujospūdis, sustoti kvėpavimas ir ištikti koma.

Jeigu pastebėsite kurį nors iš minėtųjų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Olydex**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite vaisto vartojimą kaip nurodyta dozavimo skyriuje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 asmenų):

* padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui, odos ir gleivinių paburkimas, odos išbėrimas, niežėjimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 asmenų):

* smarkus širdies plakimas (juntamas), tachikardija (dažnas širdies plakimas), hipertenzija (didelis kraujospūdis).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10000 asmenų):

* neramumas, nemiga, nuovargis (mieguistumas, raminamasis poveikis), galvos skausmas, haliucinacijos (ypač vaikams),
* širdies ritmo sutrikimai (aritmija),
* nosies gleivinės paburkimas (nutraukus vaisto vartojimą), kraujavimas iš nosies,
* traukuliai (konvulsijos, ypač vaikams).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

* deginantis ir sausumo pojūtis nosies gleivinėje, čiaudėjimas.

**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](http://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 Olydex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Po pirmojo talpyklės atidarymo vaistas tinkamas vartoti 6 mėnesius.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Olydex sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra ksilometazolino hidrochloridas ir dekspantenolis.

Kiekviename mililitre nosies purškalo (tirpalo) yra 1 mg ksilometazolino hidrochlorido ir 50 mg dekspantenolio.

Viename išpurškime yra 0,1 ml nosies purškalo (tirpalo), kuriame yra 0,1 mg ksilometazolino hidrochlorido ir 5,0 mg dekspantenolio.

- Pagalbinės medžiagos yra kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas dodekahidratas ir injekcinis vanduo.

**Olydex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas, sterilus, be priemaišų, tirpalas.

Olydex tiekiamas dėžutėje, kurioje yra 10 ml nosies purškalo (tirpalo) DTPE buteliuke su purškalo pompa. 10 ml nosies purškalo (tirpalo) pakanka 80 įpurškimų.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Airija

*Gamintojas*

Famar Health Care Services Madrid SAU

Avda Leganés, 62

28923 Alcorcón (Madrid)

Ispanija

Ursapharm Arzneimittel GmbH

Industriestraβe 35

66129 Saarbrücken

Vokietija

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

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Latvija | Olydex |
| Lenkija | Sudafed Xylospray DEX |
| Slovakija | Olynth Plus |
| Lietuva  | Olydex |
| Vokietija | Olynth Plus 0,1 % / 5 % |
| Estija | Sudafed Xylospray DEX |
| Čekija  | Olynth Plus |
| Portugalija | Nasex Duo |
| Italija | ACTIFED DECONGESTIONANTE LENITIVO |
| Rumunija | Olynth Duo 1 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, solutie |
| Bulgarija | Olynth Duo 1,0 mg/ml+50 mg/ml nasal spray, solution |
| Slovėnija | Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml pršilo za nos, raztopina  |
| Kroatija | Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml sprej za nos, otopina |
| Graikija | HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml |
| Kipras | HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml |
| Vengrija | Actifed 1 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-18.**

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).