Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olynth Plus 0,1 % / 5 %*

Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Xylometazolinhydrochlorid / Dexpanthenol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen bzw. Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olynth Plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Olynth Plus beachten?
3. Wie ist Olynth Plus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olynth Plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olynth Plus und wofür wird es angewendet?

Olynth Plus Nasenspray enthält Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol.
Xylometazolinhydrochlorid führt zu einer raschen Verengung der Blutgefäße in der Nasenschleimhaut und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut. Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothensäure, das die Wundheilung fördert und die Nasenschleimhaut schützt.

---

* im Folgenden auch abgekürzt als Olynth Plus

Olynth Plus wird angewendet:
zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen (Rhinitis) und zur Unterstützung der Heilung von Schleimhautschäden

- zur Linderung bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica)
- zur Behandlung einer eingeschränkten Nasenatmung nach operativen Eingriffen an der Nase

Dieses Arzneimittel ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Olynth Plus beachten?

Olynth Plus darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid, Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind bzw. ist,
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse oder anderen operativen Eingriffen, welche die Hirnhaut freilegen.

Das Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Olynth Plus anwenden:

- wenn Sie oder Ihr Kind mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) sowie anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden bzw. wird,
- bei erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei schweren Herz- und Kreislauferkrankungen z. B. Long-QT-Syndrom, koronarer Herzkrankheit oder Bluthochdruck,
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose), die zu vermehrtem Schwitzen, erhöhter Körpertemperatur oder beschleunigtem Herzschlag führen,
- bei einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrie,
- bei Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie).

Wenn einer oder mehrere der vorstehenden Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Langfristige Anwendung und Fehlanwendung
Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei einer Fehlanwendung oder Anwendung übermäßiger Mengen kann es zu systemischen Nebenwirkungen kommen, insbesondere bei Kindern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ein Dauergebrauch oder die Anwendung höherer Dosen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Der unmittelbare Kontakt des Arzneimittels mit den Augen ist zu vermeiden.

Kinder
Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

Olynth Plus 0,1 % / 5 % ist nur für die Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren geeignet. Für Kinder unter 6 Jahren stehen andere Arzneimittel mit einer geringeren Wirkstoffmenge zur Verfügung. Bitte überwachen Sie die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren.

Anwendung von Olynth Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Olynth Plus und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System ein erhöhter Blutdruck auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Olynth Plus und anderen Arzneimitteln, die Sympathomimetika enthalten (Husten- und Erkältungsmittel zur Behandlung einer verstopften Nase wie Pseudoephedrin, Ephedrin, Phenylephrin, Oxymetazolin, Xylometazolin, Tramazolin, Naphazolin oder Tuaminoheptan), können sich die Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf- und das zentrale Nervensystem verstärken. Arzneimittel für die Blutdrucksenkung (z. B. Methyldopa) dürfen aufgrund der blutdrucksteigernden Wirkung von Xylometazolin nicht zusammen mit Xylometazolin angewendet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Olynth Plus, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel verwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Dieses Arzneimittel sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da Sicherheitsdaten für schwangere Frauen fehlen. Dieses Arzneimittel sollte nicht in der Stillzeit angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. Wie ist Olynth Plus anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung, falls vom Arzt nicht anders verordnet. Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Wenn Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an einen Arzt.

Art der Anwendung
Olynth Plus ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.

Ziehen Sie zuerst die Schutzkappe ab.
Pumpen Sie vor der ersten Anwendung 5-mal bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Wenn das Spray lange nicht angewendet wurde, sollte vor der Anwendung 2-mal gepumpt werden.

Führen Sie den Sprühkopf möglichst senkrecht in eine Nasenöffnung ein und pumpen Sie 1-mal. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen. Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf für die andere Nasenöffnung. Wischen Sie den Sprühkopf nach jedem Gebrauch mit einem Papiertuch ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Aus hygienischen Gründen und um die Übertragung von Krankheitserregern zu vermeiden, sollte jede Sprühflasche nur von einer Person verwendet werden.

Anwendung bei Kindern
Die empfohlene Dosis bei Kindern über 6 Jahren beträgt nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Olynth Plus angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, oder versehentlich eine große Menge des Arzneimittels einnehmen, kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:
- Pupillenverengung (Miosis)
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Fieber
- Schwitzen
- Blässe der Haut
- Blaufärbung der Lippen (Zyanose)
- Übelkeit
- Krämpfe
- Herz- und Kreislaufstörungen, z. B. beschleunigter Herzschlag, verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzstillstand oder Bluthochdruck (Hypertonie)
- Lungenfunktionsstörungen (Lungenschwellung, Atembeschwerden)
- Psychische Störungen
- Außerdem können Schläfrigkeit, Absenkung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz sowie Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Olynth Plus vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Juckreiz)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Herzklopfen (deutliches Spüren des Herzschlags), beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Unruhe, Schlafstörungen, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
- Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olynth Plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch ist Olynth Plus 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olynth Plus 0,1 % / 5 % enthält
Die Wirkstoffe sind Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol.
1 ml Nasenspray, Lösung, enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50 mg Dexpanthenol.
Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Nasenspray, Lösung, enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat und gereinigtes Wasser.

Wie Olynth Plus aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Olynth Plus ist in einer Packung mit 10 ml Nasenspray, Lösung, erhältlich, in einer HDPE-Flasche mit Sprühkopf. 10 ml Nasenspray, Lösung, sind ausreichend für 80 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

oder
Hersteller
Famar Health Care Services Madrid SAU
Avda Leganes,62
28923 Alcorcón (Madrid)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Lettland	Olydex
Polen	Sudafed Xylospray DEX
Slowakei	Olynth Plus
Litauen	Olydex
Deutschland	Olynth Plus 0,1 % / 5 %
Estland	Sudafed Xylospray DEX
Tschechische Republik	Olynth Plus
Portugal	Nasex Duo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.