

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>2012/300</u>	
Разрешение № <u>БГ/МА/МР 66450</u>	04-09-2024
Одобрение № .....	.....

Листовка: информация за потребителя  
**Африн ND 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор**

оксиметазолинов хидрохлорид

**Afrin ND 0.5 mg/ml nasal spray, solution**

Oxymetazoline hydrochloride

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Африн ND и за какво се използва

Пълното наименование на Вашето лекарство е Африн ND 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор

#### Какво представлява Африн ND

Африн ND спрей за нос, разтвор съдържа активното вещество оксиметазолинов хидрохлорид.

#### Как действа Африн ND

Африн ND е деконгестант, който облекчава запушения нос като свива кръвоносните съдове в носа. Действието му започва след няколко минути и продължава с часове.

#### Кога се използва Африн ND

Африн ND се прилага за симптоматично облекчаване на назалната конгестия (запушен нос), причинена от сенна хрема, настинка и синусит. Може да се използва на всеки 12 часа.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Африн ND

### Не използвайте Африн ND

- ако сте алергични към оксиметазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO – инхибитори, които се използват за лечение на болестта на Паркинсон и депресия). MAO - инхибиторите могат да засилят хипертоничните ефекти на оксиметазолин
- ако имате закритоъгълна глаукома (повишено очно налягане)
- ако Ви е правена трансфеноидална хипофизектомия (хирургично отстраняване на хипофизната жлеза)
- ако имате възпаление на кожата и лигавицата на предверието на носната кухина и образуване на корички (сух ринит)
- ако имате остро коронарно заболяване или кардиална астма

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако имате:

- заболяване на коронарните артерии
- хипертония (високо кръвно налягане)
- хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза)
- захарен диабет
- затруднено уриниране поради уголемяване на простатната жлеза

Ако се използва по-продължително време, Африн ND може да причини запушване на носа. Не се препоръчва да се употребява повече от 1 седмица. Свържете се с Вашия лекар, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 7 дни.

### Деца

Не използвайте Африн ND при деца под 6-годишна възраст (вижте точка 3 Как да използвате Африн ND)

### Други лекарства и Африн ND

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта.

Хипертоничният ефект на оксиметазолин може да се засили, ако се използва заедно с:

- някои видове антидепресанти: трициклични антидепресанти, мапротилин, инхибитори на моноаминооксидазата (MAO - инхибитори).

### Бременност и кърмене

#### Бременност

Приложението на оксиметазолин не е свързано с нежелан изход на бременността. Ако употребата му е в съответствие с препоръките, Африн ND може да се използва при бременни жени. При пациентки с хипертония или признаци на намалена перфузия на плацентата трябва да се подхожда с повишено внимание. Честата или продължителна употреба във високи дози може да намали перфузията на плацентата.



### **Кърмене**

Не е известно дали оксиметазолин се излъчва в кърмата. Поради липсата на данни за употребата на оксиметазолин при кърмене, Африн ND не трябва да се използва по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти върху шофирането и работата с машини.

### **Африн ND съдържа бензалкониев хлорид и бензилов алкохол**

- Бензалкониевият хлорид (консервант) може да предизвика дразнене или подуване вътре в носа, особено ако се използва дълго време.
- Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

## **3. Как да използвате Африн ND**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### *Дозировка*

Възрастни и деца > 10 години: 1-2 впръсквания във всяка ноздра на всеки 12 часа.

Деца 6-10 години: 1 впръскване във всяка ноздра на всеки 12 часа.

Не трябва да се правят повече от общо 8 впръсквания за възрастни (4 за деца) за период от 24 часа.

Да не се надвишава определената доза.

Африн ND не трябва да се употребява по-дълго от 7 дни, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал друго. Да се изчака няколко дни преди повторно приложение на продукта.

### *Приложение*

Разклатете добре преди употреба. Преди първата употреба подгответе спрея, като натиснете няколко пъти помпата, докато постигнете изпръскване на първата пълна доза.

Докато държите спрея прав, поставете накрайника последователно във всяка ноздра и натиснете силно един или два пъти помпата, като в същото време вдишвате.

След употреба почистете накрайника. Употребата на този продукт от повече от един човек може да доведе до разпространяване на инфекцията.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Африн ND**

Ако сте използвали повече от необходимата доза Африн ND, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница, като вземете бутилката със себе си.

### **Ако сте пропуснали да използвате Африн ND**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**



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

Възможните нежелани реакции са:

**Нечести** (появяват се при по-малко от 1 на 100 души): кихане, усещане за сухота и дразнене в носа, устата и гърлото, и запушен нос.

**Редки** (появяват се при по-малко от 1 на 1 000 души): тревожност, умора, раздразнителност, нарушен сън при деца, сърцебиене, палпитации, повишаване на кръвното налягане, оток на носната лигавица, главоболие, гадене, зачервяване на лицето, обрив, зрителни смущения.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 Африн ND**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след надписа „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Използвайте спрея в рамките на 30 дни след първото отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

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

#### **Какво съдържа Африн ND 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор**

- Активното вещество е: оксиметазолинов хидрохлорид 0,5 mg/ml
- Другите съставки са: динатриев едетат, динатриев фосфат, едноосновен натриев фосфат монохидрат, повидон К29-32, бензалкониев хлорид (0,25 mg/ml), PEG 1450, пречистена вода, бензилов алкохол (2,5 mg/ml), микрокристална целулоза и кармелоза натрий, аромат на лимон, включително естествени и изкуствени аромати, алкохол и DL-алфа токоферол.

#### **Как изглежда Африн ND и какво съдържа опаковката**

Африн ND е бял до почти бял разтвор, наподобяващ гел, в бяла светлоустойчива бутилка 15 ml от пластмаса с висока плътност и с бяла пластмасова помпа.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:  
Байер България ЕООД





бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер  
1784 София  
България

Производител:  
Berlimed S.A., C/Francisco Alonso no.7, Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares; 28806  
Madrid; Испания

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:**

AFRIN: Чешка република, Естония, Латвия, Литва, Нидерландия, Словашка република, Словения, Румъния.

AFRIN Comfort original: Унгария

AFRIN ND: Полша, България

NASAROX: Португалия

**Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2024**

