

**Листовка: информация за пациента**

**Африн 0,05 % спрей за нос, разтвор**  
оксиметазолинов хидрохлорид

**Afrin 0,05 % 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 Вашия 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 или фармацевт. 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Африн
3. Как да използвате Африн
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Африн
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Африн и за какво се използва**

Това лекарство принадлежи към фармакотерапевтична група – локални назални деконгестанти.

Африн е ефикасно лекарство с продължително действие, което бързо облекчава симптомите, свързани със запушване на носа, дължащо се на простуди, синусити, сенна хрема и други алергии на горните дихателни пътища. Употребата на Африн два пъти дневно обикновено е достатъчна да улесни дишането през деня и нощта.

Африн може да се използва и за улеснение при преглед или операция на носа, както и като помощно лечение при ушни възпаления.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Африн****Не използвайте Африн:**

- ако сте алергични към оксиметазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако понастоящем приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори) или сте били подложени на лечение с MAO инхибитори през последните 14 дни.
- ако имате закритоъгълна глаукома;
- ако Ви е правена транс-сфеноидална хипофизектомия;
- 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;
- ако имате тежка хипертония



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Африн, ако страдате от сърдечно-съдови нарушения, заболяване на щитовидната жлеза или простатата, високо кръвно налягане, диабет или имате проблеми с уринирането.

### **Деца**

Не използвайте Африн при деца под 6-годишна възраст.

### **Други лекарства и Африн**

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Приложението на оксиметазолин не е свързано с нежелан изход на бременността. Африн може да се използва при бременни жени, ако е препоръчан от лекар. 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 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 съдържа бензалкониев хлорид 0,2 mg/ml, които са еквивалентни на 0,02 mg на всяко впръскване (0,1 ml) и 100 mg пропиленгликол във всеки ml, които са еквивалентни на 10 mg на всяко впръскване (0,1 ml).**

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

Пропиленгликол може да предизвика дразнене на кожата.

### **3. Как да използвате Африн**

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.

#### **Препоръчителната доза е:**

Възрастни и деца над 10 години: 2 впръсквания във всяка ноздра на всеки 12 часа

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

Да не се надвишава препоръчаната доза и да не се употребява по-дълго от Вашият лекар не Ви е предписал друго.

Африн не трябва да се прилага на интервали по-малки от 12 часа.



### Начин на приложение

С изправена глава, поставете накрайника на флакона в ноздрата, без да я запушвате напълно. Стиснете флакона бързо и силно, за да впръснете препоръчаната доза във всяка ноздра. След употреба почистете накрайника на флакона.

Употребата на флакона от повече от един човек може да доведе до разпространяване на инфекции.

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Африн, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.

При случайно поглъщане на лекарството потърсете незабавно лекарска помощ.

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

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. Като цяло Африн се понася добре и нежеланите реакции, ако такива се развият, обикновено са леки и преминават бързо.

Нежеланите реакции, изброени по-долу се основават на спонтанни съобщения или литература и по тази причина не е възможно да бъдат класифицирани по честота.

Нарушения на имунната система:	свръхчувствителност
Психични нарушения:	нервност, възбуда, безпокойство
Нарушения на нервната система:	замайване, проблеми със съня, сънливост, треперене, главоболие, халюцинации (особено при деца)
Нарушения на очите:	замъглено виждане
Сърдечни нарушения:	ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене
Съдови нарушения:	повишено кръвно налягане, реактивна хиперемия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:	назално изгаряне, назално парене, кихане, повишена носна секреция, запушен нос, назална сухота, сухота в устата, назално дразнене, дразнене в гърлото, „ребаунд“-конгестия
Стомашно-чревни нарушения:	гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:	обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:	конвулсии (особено при деца)
Общи нарушения:	слабост

### **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.: +35928903417, 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**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

### **Какво съдържа Африн**

- Активно вещество: оксиметазолинов хидрохлорид
- Други съставки: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, пропиленгликол, натриев хидроксид или хлороводородна киселина (за регулиране на рН) и пречистена вода.

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

Картонена опаковка, съдържаща пластмасова бутилка с 20 ml разтвор.

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

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

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

#### **Производител:**

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Белгия

и

Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville Saint Clair, Франция

и

Berlimed, S.A.

Polígono Industrial Santa Rosa

Street Francisco Alonso, 7

28806 Alcalá de Henares

Мадрид – Испания

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

