

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20012699

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

Разрешение №

B6/M1/M1-52855

Afrin 0,05 % nasal spray, solution

Срокче №

04.01.2021

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.

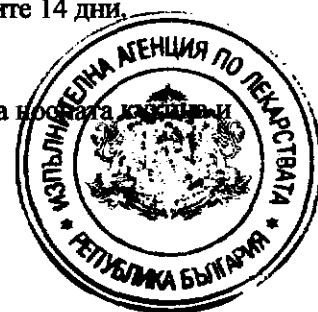
Африн е ефикасно лекарство с продължително действие, което бързо облекчава симптомите, свързани със запушване на носа, дължащо се на простуди, синусити, сenna хрема и други алергии на горните дихателни пътища. Употребата на Африн два пъти дневно обикновено е достатъчна да улесни дишането през деня и 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 преддверието на носа, ака не и образувание 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. 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 pH) 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,
ул. „Резбарска“ № 5
1510 София, България

Производител:

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

и

Senexi 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 10/2020

