

Листовка: информация за пациентя

Листовка - Приложение 2

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

20010699

БГ/НК/МР-43331

Afrin 0,05 % nasal spray, solution  
oxymetazoline hydrochloride

25-10-2018

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, синузити, 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 наmonoаминооксидазата (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 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**

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, накърто 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 (МАО - 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 препоръчен от лекар. При пациентки с хипертония или признаци на намалена перфузия на плацентата трябва да се подхожда с повищено внимание.

Честата или продължителна употреба във високи дози може да намали перфузията на плацентата.

### **Кърмене**

Не е известно дали оксиметазолин се изльчва 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 и пропиленгликол.**

Бензалкониевият хлорид има дразнещо действие и може да предизвика кожни реакции.

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 или медицинска сестра.

### **Препоръчителна доза:**

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 препоръчваната доза и да не се употребява по-дълго от 7 дни, освен ако 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 погъщане 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, беспокойство

Нарушения на нервната система:

замайване, проблеми със съня,

сънливост, треперене, главоболие,

халюцинации (особено при деца)

замъглено виддане

Нарушения на очите:

ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене

Сърдечни нарушения:

повишено кръвно налягане,

Съдови нарушения:

реактивна хиперемия

Респираторни, гръден и

медиастинални нарушения:

назално изгаряне, назално парене,

кихане, повишенна носна секреция,

запущен 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

- Активното вещество е: оксиметазолинов хидрохлорид
- Другите съставки са: 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

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 ММ/ГГГГ

