

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Afrin 500 mikrogramów/ml, aerozol do nosa, roztwór *Oxymetazolini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Afrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afrin
3. Jak stosować lek Afrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Afrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Afrin i w jakim celu się go stosuje

Lek Afrin wskazany jest do stosowania w objawowym leczeniu obrzęku błony śluzowej nosa w przebiegu takich chorób, jak przeziębienie, zapalenie zatok, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa.

Substancja czynna leku powoduje obkurczenie naczyń krwionośnych błony śluzowej i nosa, zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa i gardła. Dzięki temu lek ułatwia oddychanie.

W badaniach wykazano, że obkurczenie naczyń krwionośnych w błonie śluzowej nosa utrzymuje się od 4 do 12 godzin po podaniu leku.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afrin

Kiedy nie stosować leku Afrin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksymetazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami monoaminoooksydazy oraz w okresie 2 tygodni od zakończenia leczenia takimi lekami,
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z zamkniętym kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje suche lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa,
- po przezklinowym usunięciu przysadki mózgowej,
- jeśli pacjent ma ostre choroby układu sercowo-naczyniowego lub lewokomorową niewydolnością serca ,

- jeśli pacjent ma ciężkie nadciśnienie tętnicze,
- u pacjentów w wieku poniżej 6 lat.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, leku Afrin aerozol do nosa nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Dłuższe stosowanie może spowodować nawrót objawów (wtórny obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Afrin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując Afrin:

- jeśli u pacjenta występuje: choroba układu sercowo-naczyniowego, nadczynność tarczycy, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca lub zaburzenia w oddawaniu moczu spowodowane rozrostem gruczołu krokowego (prostaty),
- jeśli pacjent jest leczony trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub maprotyliną.

Lek Afrin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, maprotyliny, innych leków obkurczających naczynia krwionośne lub inhibitorów monoaminooksydazy może nasilać, wykazywane przez oksymetazolinę, działanie zwiększające ciśnienie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Afrin może być stosowany w ciąży jedynie po konsultacji z lekarzem.

Należy zachować ostrożność u pacjentek z nadciśnieniem tętniczym lub objawami zmniejszonej perfuzji łożyskowej. Częste lub przedłużające się stosowanie dużych dawek może spowodować zmniejszenie perfuzji łożyskowej.

Nie wiadomo czy lek Afrin przenika do mleka matki. Z powodu braku wystarczających danych, leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Afrin zawiera benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym ml. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Afrin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat: 2 rozpylenia do każdego otworu nosowego.

Dzieci w wieku 6 do 10 lat: 1 rozpylenie do każdego otworu nosowego.

Dawkę można powtórzyć nie wcześniej niż po upływie 12 godzin.
Produktu leczniczego Afrin nie należy stosować częściej niż 2 razy w ciągu doby i dłużej niż 3 dni.
Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Afrin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania: podanie donosowe.

W trakcie podawania, butelka powinna być utrzymana w położeniu pionowym, dozownikiem skierowanym w górę. W celu uzyskania aerozolu leku, należy energicznie i silnie ścisnąć buteleczkę po umieszczeniu dozownika w otworze nosowym.

Używanie dozownika przez więcej niż jedną osobę może przyczynić się do szerzenia zakażeń.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afrin

Objawy przedawkowania to: rozszerzenie źrenic, nudności, sinica, gorączka, skurcze, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, duszność, zaburzenia psychiczne. Możliwe jest również wystąpienie: senności, obniżenia temperatury ciała, bradykardii, niedociśnienia, wstrząsu (spadek ciśnienia), bezdech i utrata przytomności.

Dzieci i młodzież

U dzieci przedawkowanie objawiało się: drgawkami, śpiączką, omamami, bradykardią, bezdechem, nadciśnieniem naprzemiennie z niedociśnieniem.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Afrin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, jeżeli występują, są przemijające i zazwyczaj mają umiarkowane nasilenie.
Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku to:

- nadwrażliwość,
- nerwowość, podniecenie, niepokój,
- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, zaburzenia snu, senność, drżenie, ból głowy, omamy (szczególnie u dzieci),
- zaburzenia widzenia,
- tachykardia, kołatanie serca,
- zwiększone ciśnienie krwi, reaktywne przekrwienie,
- pieczenie w nosie, kłucie w nosie, kichanie, zwiększona ilość wydzieliny z nosa, zwiększone uczucie zatkanego nosa, suchość w nosie, suchość w jamie ustnej, podrażnienie nosa, podrażnienie gardła, obrzęk błony śluzowej nosa po odstawieniu leku,
- nudności,
- wysypka, drgawki (szczególnie u dzieci),
- osłabienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Afrin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 14 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Afrin

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Afrin i co zawiera opakowanie

Butelka polietylenowa zawierająca 20 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel.: +48 22 572 35 00

Wytwórca

Berlimed, S.A.
C/Francisco Alonso n°7
Polígono Industrial Santa Rosa
Alcalá de Henares 28806 Madrid
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2019 r.