

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Afrin, 500 mikrogramów/ml, aerozol do nosa, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 500 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodoru (*Oxymetazolini hydrochloridum*).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml roztworu zawiera 0,20 mg benzalkoniowego chlorku i 100 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie obrzęku błony śluzowej nosa w przebiegu takich chorób, jak przeziębienie, zapalenie zatok, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

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.

##### Sposób podawania

Podanie donosowe.

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

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na oksymetazoliny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Afrin nie należy stosować u pacjentów:

- leczonych inhibitorami monoaminoooksydazy oraz w czasie dwóch tygodni od zakończenia leczenia takimi lekami,
- z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania,
- z suchym lub zanikowym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- po przezklinowym usunięciu przysadki mózgowej,
- z ostrymi chorobami układu sercowo-naczyniowego lub z lewokomorową niewydolnością serca,

- z ciężkim nadciśnieniem tętniczym,
- w wieku poniżej 6 lat.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produktu nie należy stosować dłużej niż 3 dni.

Przedłużone stosowanie może spowodować nawrót objawów (wtórny obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa).

Produkt leczniczy Afrin należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, z nadciśnieniem tętniczym, z nadczynnością tarczycy, z cukrzycą oraz z zaburzeniami w oddawaniu moczu spowodowanymi rozrostem gruczołu krokowego. Stosować ostrożnie u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi oraz maprotyliną.

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

Chlorek benzalkoniowy zawarty w produkcie leczniczym Afrin może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Glikol propylenowy zawarty w produkcie leczniczym Afrin może powodować podrażnienie skóry.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, maprotyliny, innych leków obkurczających naczynia krwionośne lub inhibitorów monoaminooksydazy może nasilać działanie hipertensyjne oksymetazoliny.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie stwierdzono negatywnego wpływu oksymetazoliny na przebieg ciąży.

Badania na zwierzętach nie wskazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój płodu / zarodka, przebieg porodu oraz rozwój pourodzeniowy dziecka. 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.

Oksymetazolina może być stosowana w ciąży jedynie na zalecenie lekarza.

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

Brak danych dotyczących wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane, jeżeli występują, zazwyczaj są przemijające i mają umiarkowane nasilenie.

Poniższe działania niepożądane pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz z dostępnej literatury naukowej, dlatego nie jest możliwa ocena częstości ich występowania.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Działanie niepożądane</b>
-----------------------------------------------	------------------------------

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Działanie niepożądane</b>
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość
Zaburzenia psychiczne	Nerwowość, podniecenie, niepokój
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, zaburzenia snu, senność, drżenie, ból głowy, omamy (szczególnie u dzieci)
Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe	Zwiększone ciśnienie krwi, reaktywne przekrwienie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	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
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Drgawki (szczególnie u dzieci)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Oslabienie

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Objawami umiarkowanego lub ciężkiego przedawkowania są: rozszerzenie źrenic, nudności, sinica, gorączka, skurcze, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, duszność, zaburzenia psychiczne. Możliwe jest również wystąpienie objawów związanych z zahamowaniem ośrodkowego układu nerwowego, takich jak senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, niedociśnienie, wstrząs (spadek ciśnienia tętniczego), bezdech i utrata przytomności.

#### Dzieci i młodzież

U dzieci przedawkowanie objawiało się reakcjami ze strony ośrodkowego układu nerwowego (drgawki, śpiączka, omamy, bradykardia, bezdech, nadciśnienie naprzemiennie z niedociśnieniem).

W przypadku nasilonych objawów przedawkowania niezbędna jest hospitalizacja, a leczenie objawów musi być prowadzone pod kontrolą lekarza.

Leczenie obejmuje podanie nieselektywnego antagonisty receptorów  $\alpha$ -adrenergicznych, takiego jak fentolamina, w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia krwi. W ciężkich przypadkach konieczna może być intubacja i sztuczne oddychanie.

W celu usunięcia pozostałości produktu leczniczego po nieumyślnym połknięciu, należy zastosować standardowe metody. Dalsze postępowanie obejmuje leczenie objawowe i wspomagające.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrażniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego, sympatykomimetyki, kod ATC: R01AA05

Chlorowodorek oksymetazoliny jest miejscowo działającym środkiem sympatykomimetycznym, powoduje zwężenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa, zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa i gardła.

Działanie leku rozpoczyna się po 5 do 10 minut po podaniu i utrzymuje się od 4 do 12 godzin.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Chlorowodorek oksymetazoliny podawany jest bezpośrednio na błonę śluzową nosa i tam wywiera działanie miejscowe. Wchłanianie przez błonę śluzową nosa jest słabe. Jednakże pewna ilość podanego donosowo produktu leczniczego może dostać się do gardła i stamtąd do jelit. Po wchłonięciu w jelitach oksymetazolina podlega dodatkowo efektowi pierwszego przejścia w wątrobie. Z tego powodu w wyniku przypadkowego połknięcia znacznych ilości produktu leczniczego (szczególnie przez dziecko) może osiągnąć istotne stężenie we krwi.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Disodu edetynian  
Benzalkoniowy chlorek  
Glikol propylenowy  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda oczyszczona.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 14 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Owalna butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (100% HDPE) o objętości 20 ml, z pompką rozpylającą, zamykana przezroczystą nasadką z polistyrenu, w tekturowym pudełku.

**6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/1212

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 sierpnia 1992 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 lutego 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

09.2019r.