

Prospect: Informații pentru pacient

Afrin 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Afrin Mentol 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Afrin Lemon 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de oximetazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Afrin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Afrin
3. Cum să utilizați Afrin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Afrin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Afrin și pentru ce se utilizează

Numele complet al medicamentului dumneavoastră este

Afrin 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Afrin Mentol 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Afrin Lemon 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Ce este Afrin

Afrin spray nazal, soluție conține substanța activă clorhidrat de oximetazolină.

Cum funcționează Afrin

Afrin este un decongestionant, care ameliorează senzația de nas înfundat prin constricția vaselor de sânge din nas. Acesta acționează în câteva minute și durează ore.

Când trebuie utilizat Afrin

Afrin este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de congestie nazală cauzată de rinita alergică, răceală și sinuzită. Se poate administra la fiecare 12 ore.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Afrin

Nu utilizați Afrin

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de oximetazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă luați inhibitori de monoaminooxidază (inhibitori de MAO, utilizați în tratamentul bolii Parkinson și al depresiei). Inhibitorii de MAO pot accentua efectul de creștere a tensiunii arteriale al oximetazolinei
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (creșterea presiunii oculare)
- dacă vi s-a efectuat hipofizectomie transfenoidală (înlăturarea chirurgicală a glandei pituitare)
- dacă aveți inflamație a pielii și a mucoasei vestibulului nazal și cruste (rinita sicca)
- dacă aveți boli coronariene acute sau respirație șuierătoare asociată cu insuficiență cardiacă congestivă

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți:

- boli ale arterelor coronare
- tensiune arterială mare (presiunea crescută a sângelui)
- funcție crescută a glandei tiroide (hiperactivitatea glandei tiroide)
- diabet zaharat
- dificultăți la urinare cauzate de creșterea glandei prostate.

Dacă Afrin este utilizat o perioadă de timp îndelungată poate determina senzația de nas înfundat. Nu este recomandată utilizarea mai mult de o săptămână. Contactați medicul dumneavoastră dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile.

Copii

Nu utilizați Afrin la copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 3 Cum să utilizați Afrin).

Afrin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Efectele de creștere a tensiunii arteriale ale oximetazolinei se pot accentua atunci când este utilizată împreună cu:

- anumite tipuri de antidepresive: antidepresive triciclice, maprotilină, inhibitori de monoaminooxidază (inhibitori de MAO).

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Oximetazolina nu a fost asociată cu efecte adverse asupra fătului. Afrin poate fi utilizat la femei gravide dacă este administrat conform recomandărilor. Se recomandă prudență la pacientele cu tensiune arterială mare sau semne de scădere a circulației sângelui la nivelul placentei. Utilizarea frecventă sau prelungită de doze mari poate scădea circulația sângelui la nivelul placentei.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă oximetazolina se elimină în laptele matern. În absența datelor privind utilizarea oximetazolinei în timpul alăptării, Afrin nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Afrin și Afrin Lemon conțin clorură de benzalconiu și alcool benzilic; Afrin Mentol conține propilenglicol

- Clorura de benzalconiu (un conservant) poate provoca iritații sau umflături în interiorul nasului, în special dacă este folosit mult timp.

- Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.
- Propilenglicolul poate determina iritații ale pielii.

3. Cum să utilizați Afrin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți, copii și adolescenți cu vârsta > 10 ani: 1-2 pulverizări în fiecare nară, la fiecare 12 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: 1 pulverizare în fiecare nară, la fiecare 12 ore.

Nu se recomandă administrarea a mai mult de 8 pulverizări la adulți (4 pulverizări la copii) în interval de 24 ore.

Nu trebuie depășită doza recomandată.

Afrin nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Un interval liber de câteva zile trebuie păstrat înainte de readministrarea medicamentului.

Mod de administrare

Agitați energic înainte de utilizare. Înainte de prima administrare, pregătiți flaconul prin apăsarea pompei de câteva ori până când prima pulverizare completă este eliberată.

În timp ce țineți flaconul în poziție verticală, introduceți pompa de pulverizare pe rând în fiecare nară și apăsați ferm de 1-2 ori, în timp ce inspirați.

După utilizare curățați pompa. Utilizarea acestui medicament de către mai mult de o persoană poate duce la răspândirea infecției.

Dacă utilizați mai mult Afrin decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Afrin decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital și luați cu dumneavoastră flaconul.

Dacă uitați să utilizați Afrin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt:

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane): strănut, senzație de uscăciune sau iritare la nivelul nasului, gurii și gâtului și senzație de nas înfundat.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane): anxietate, oboseală, iritabilitate, tulburări de somn la copii, bătăi rapide ale inimii, palpitații, tensiune arterială crescută, umflare a mucoasei de la nivelul nasului, durere de cap, greață, înroșire tranzitorie a feței, erupții trecătoare pe piele și tulburări de vedere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Afrin

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Utilizați medicamentul în decurs de 30 de zile de la prima deschidere.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Afrin

[Afrin]

- Substanța activă este clorhidratul de oximetazolină 0,5 mg/ml
- Celelalte componente sunt edetat disodic, fosfat disodic anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, povidonă K 29-32, clorură de benzalconiu, polietilenglicol 1450, apă purificată, alcool benzilic, celuloză microcristalină și croscarmeloză sodică, aromă de lămâie inclusiv arome naturale și artificiale, alcool și DL-alfa tocoferol.

[Afrin Mentol]

- Substanța activă este clorhidratul de oximetazolină 0,5 mg/ml
- Celelalte componente sunt edetat disodic, fosfat disodic anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, povidonă K 29-32, clorură de benzalconiu, polietilenglicol 1450, propilenglicol, apă purificată, alcool benzilic, celuloză microcristalină și croscarmeloză sodică, cineol, camfor racemic, levomentol.

[Afrin Lemon]

- Substanța activă este clorhidratul de oximetazolină 0,5 mg/ml
- Celelalte componente sunt edetat disodic, fosfat disodic anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, povidonă K 29-32, clorură de benzalconiu, polietilenglicol 1450, apă purificată, alcool benzilic, celuloză microcristalină și croscarmeloză sodică, glicerol, aromă de lămâie inclusiv arome naturale și artificiale, alcool și DL-alfa tocoferol.

Cum arată Afrin și conținutul ambalajului

Afrin este o soluție vâscoasă, de culoare albă până la aproape albă, în flacon din plastic de înaltă densitate de culoare albă, rezistent la lumină, a 15 ml închis cu un pulverizator din plastic alb.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1,

sector 1, 013681, București

România

Fabricantul

Berlimed S.A.

C/Francisco Alonso no.7, Poligono Industrial Santa Rosa

Alcalá de Henares, 28806 Madrid

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

AFRIN: Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Olanda, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, România

AFRIN Comfort: Ungaria

AFRIN ND: Bulgaria, Polonia

NASAROX: Portugalia

Rhinacept: Grecia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2019.