

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Африн ND 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
оксиметазолинов хидрохлорид

Разрешение №

Обсещение №

154117, 06.12.13

Afrin ND 0.5 mg/ml nasal spray, solution
oxymetazoline hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва да използвате Африн ND внимателно.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 7 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Африн ND и за какво се използва
2. Преди да използвате Африн ND
3. Как да използвате Африн ND
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Африн ND
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АФРИН ND И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Африн ND се прилага за симптоматично облекчаване на назалната конгестия (запушен нос), причинена от сенна хрема, настинка и синусит. Може да се приема на всеки 12 часа. Активната му съставка е оксиметазолинов хидрохлорид.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АФРИН ND**Не използвайте Африн ND**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество оксиметазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Африн ND.
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO – инхибитори, които се използват за лечение на болестта на Паркинсон и депресия). MAO - инхибиторите могат да засилят хипертоничните ефекти на оксиметазолин
- ако имате закритоъгълна глаукома
- ако Ви е правена трансфеноидална 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

Не използвайте Африн ND при деца на възраст под 6 години (вижте точка 3 "Как да използвате Африн ND")

Обърнете специално внимание при употребата на Африн ND

Преди започване на лечение с Африн ND, консултирайте се с Вашия лекар, ако имате:

- заболяване на коронарните артерии



- хипертония
- хипертиреозидизъм
- захарен диабет
- затруднено уриниране поради уголемяване на простатната жлеза

Ако се използва по-продължително време, Африн ND може да причини запушване на носа. Не се препоръчва да се употребява повече от 1 седмица. Свържете се с Вашия лекар, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 7 дни.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Хипертоничният ефект на оксиметазолин може да се засили, ако се използва заедно с:

- някои видове антидепресанти: трициклични антидепресанти, мапротилин, инхибитори на моноаминооксидазата (MAO - инхибитори).

В случай че приемате някои от изброените лекарства, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Африн ND (вижте също „Не използвайте Африн ND” в точка 2).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквито и да е лекарства.

Бременност

Приложението на оксиметазолин не е свързано с нежелан изход на бременността. Ако употребата му е в съответствие с препоръките, Африн ND може да се използва при бременни жени. 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 ND не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху шофирането и работата с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Африн ND

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

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АФРИН ND

Винаги използвайте Африн ND точно както пише в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Възрастни и деца > 10 години: 1-2 впръсквания във всяка ноздра на всеки 12 часа
Деца 6-10 години: 1 впръскване във всяка ноздра на всеки 12 часа.



Не трябва да се правят повече от общо 8 впръсквания за възрастни (4 за деца) за период от 24 часа.

Да не се надвишава определената доза.

Африн ND не трябва да се употребява по-дълго от 7 дни, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал друго. Да се изчака няколко дни преди повторно приложение на продукта.

Приложение

Разклатете добре преди употреба. Преди първата употреба подгответе спрея, като натиснете няколко пъти помпата, докато постигнете изпръскване на първата пълна доза.

Докато държите спрея прав, поставете накрайника последователно във всяка ноздра и натиснете силно един или два пъти помпата, като в същото време вдишвате.

След употреба почистете накрайника. Употребата на този продукт от повече от един човек може да доведе до разпространяване на инфекцията.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Африн ND

Ако сте използвали повече от необходимата доза Африн ND, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница, като вземете бутилката със себе си.

Ако сте пропуснали да използвате Африн ND

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Африн ND може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са:

Нечести (появяват се при по-малко от 1 на 100 души): кихане, усещане за сухота и дразнене в носа, устата и гърлото.

Редки (появяват се при по-малко от 1 на 1 000 души): тревожност, умора, раздразнителност, нарушен сън при деца, сърцебиене, палпитации, повишаване на кръвното налягане, запушен нос, оток на носната лигавица, главоболие, гадене, зачервяване на лицето, обрив, зрителни смущения.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АФРИН ND

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Африн ND след срока на годност, отбелязан върху бутилката след надписа „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Използвайте спрея в рамките на 30 дни след първото отваряне.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Африн ND 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор

- Активното вещество е: оксиметазолинов хидрохлорид 0,5 mg/ml
- Другите съставки са: динатриев едетат, динатриев фосфат, безводен, едноосновен натриев фосфат монохидрат, повидон K29-32, бензалкониев хлорид, PEG 1450, пречистена вода, бензилов алкохол, микрокристална целулоза и кармелоза натрий, аромат на лимон.

Как изглежда Африн ND и какво съдържа опаковката

Африн ND е бял до почти бял разтвор, наподобяващ гел, в бяла светлоустойчива бутилка 15 ml от пластмаса с висока плътност и с бяла пластмасова помпа.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Schering-Plough Europe, Clos du Lynx, 5, 1200 Brussels, Белгия

Производител:

Schering-Plough Labo NV Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen Белгия B-2220

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

AFRIN: Чешка република, Естония, Латвия, Литва, Нидерландия, Словашка република, Словения, Испания, Румъния.

AFRIN Comfort: Унгария

AFRIN ND: България, Полша

NASAROX: Португалия

Rhinasept: Гърция

Дата на последно одобрение на листовката

