

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 obrzęku błony śluzowej nosa występującym w przebiegu przeziębienia, zapalenia zatok, alergicznego zapalenia 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 monoaminooksydazy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z zamkniętym kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje suchy lub zanikowy nieżyt nosa,
- po przezklinowym usunięciu przysadki mózgowej lub zabiegu chirurgicznym w czasie którego odsłonięto oponę twardą z dostępu przez nos lub jamę ustną.

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) lub suchość błony śluzowej nosa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Zachować szczególną ostrożność stosując Afrin:

- jeśli u pacjenta występuje: choroba serca, choroba tarczycy, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca lub zaburzenia w oddawaniu moczu spowodowane przerostem 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 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.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży oraz u kobiet karmiących piersią, chyba, że korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach i przez krótki okres.

Afrin zawiera benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy

Benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy mogą powodować podrażnienie skóry, reakcje skórne, skurcz oskrzeli.

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

Lek przeznaczony jest do podawania do nosa.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 2 lub 3 rozpylenia leku do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę, rano i wieczorem (nie częściej, niż co 10 - 12 godzin).

Nie należy stosować leku 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: trzymając głowę w pozycji pionowej należy włożyć koniec dozownika do otworu nosowego, nie blokując jednak całkowicie jego światła.

Nacisnąć pojemnik szybko i mocno tak, aby zalecana dawka dostała się do otworu nosowego. Po użyciu wytrzeć koniec dozownika.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afrin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Objawami przedawkowania u dzieci były: wolne bicie serca, zaburzenia rytmu serca, rzadziej obserwowano szybkie bicie serca i wzrost ciśnienia tętniczego. Przedawkowanie może powodować też nadmierne uspokojenie i senność u dzieci.

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: pieczenie, uczucie kłucia, kichanie, zwiększone wydzielanie z nosa oraz suchość błony śluzowej nosa i gardła.

Objawy, które mogą wystąpić po wchłonięciu oksymetazoliny do krążenia ogólnego to: szybkie bicie serca, kołatanie serca, bóle głowy, zaburzenia widzenia, nudności oraz bezsenność.

Stosowanie długotrwałe lub w dawkach większych niż zalecane może spowodować wtórny obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa lub suchość błony śluzowej nosa.

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.

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

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Schering-Plough
2, rue Louis Pasteur
14200 Hérouville-Saint-Clair
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2015r.