

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta



# Afrin<sup>®</sup>

ND

0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Oksymetazolini chlorowodorek

### Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

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

#### Co to jest lek Afrin ND

Afrin ND, aerozol do nosa, roztwór zawiera substancję czynną oksymetazolini chlorowodorek.

#### Jak działa Afrin ND

Afrin ND jest lekiem udrożniającym górne drogi oddechowe, który przynosi ulgę przy zatkanym nosie poprzez zwężenie naczyń krwionośnych w nosie. Zaczyna działać w ciągu kilku minut i efekt utrzymuje się przez godzinę.

#### Kiedy należy stosować Afrin ND

Lek Afrin ND stosowany jest w celu leczenia objawów zatkanego nosa, spowodowanych kataru siennym, przeziębieniem i zapaleniem zatok. Lek stosuje się co 12 godzin.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afrin ND

#### Kiedy nie stosować leku Afrin ND:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na chlorowodorek oksymetazolini lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO, lekami stosowanymi w chorobie Parkinsona oraz depresji). Inhibitory monoaminooksydazy mogą nasilać wzrost ciśnienia krwi wywołany przez oksymetazolinę;
- jeśli pacjent choruje na jaskrę (zwiększone ciśnienie w oku) z wąskim kątem przesączania,
- u pacjenta po przezklinowym usunięciu przysadki (chirurgiczne usunięcie przysadki mózgowej),

- jeśli pacjent choruje na zapalenie skóry i śluzówki przedśionka nosa z tworzeniem się strupów (suche zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa),
- jeśli pacjent choruje na ostrą chorobę wieńcową i lewokomorową niewydolność serca („astmę sercową”).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba wieńcowa,
- nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi),
- nadczynność tarczycy (nadmierna aktywność gruczołu tarczycy),
- cukrzyca,
- trudności w oddawaniu moczu spowodowane rozrostem gruczołu krokowego (prostaty).

Afrin ND stosowany przez dłuższy okres może powodować uczucie zatkanego nosa. Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni. Jeśli po 7 dniach objawy nasiliły się lub nie wystąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Dzieci

Leku Afrin ND nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat (patrz punkt 3. Jak stosować lek Afrin ND).

#### Afrin ND a inne leki

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

Wykazywane przez oksymetazolinę działanie zwiększające ciśnienie krwi może być nasilone przez jednoczesne stosowanie:

- niektórych leków przeciwdepresyjnych: trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, maprotyliny, inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitorów MAO).

#### Ciąża i karmienie piersią

##### Ciąża

Nie stwierdzono negatywnego wpływu oksymetazolini na ciążę. Afrin ND może być stosowany u kobiet w ciąży zgodnie z zaleceniami. Należy zachować ostrożność u pacjentek z nadciśnieniem tętniczym lub objawami zmniejszonej perfuzji łożyskowej. Częste lub długotrwałe stosowanie dużych dawek leku może zmniejszać perfuzję łożyskową.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy oksymetazolina przenika do mleka kobiecego. Ze względu na brak danych dotyczących stosowania oksymetazolini podczas laktacji nie należy stosować leku Afrin ND w okresie karmienia piersią.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### Lek Afrin ND zawiera chlorek benzalkoniowy oraz alkohol benzylowy

Chlorek benzalkoniowy (środek konserwujący) może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

### 3. Jak stosować lek Afrin ND

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

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku > 10 lat: 1-2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego, co 12 godzin.

Dzieci w wieku 6-10 lat: 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, co 12 godzin.

U dorosłych nie należy stosować więcej niż 8 dawek aerozolu (u dzieci nie więcej niż 4 dawki) w ciągu 24 godzin.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Leku Afrin ND nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba że na zalecenie lekarza. Przed ponownym zastosowaniem leku powinien upłynąć okres kilkudniowej przerwy w jego stosowaniu.

Sposób podawania

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem. Przed pierwszym użyciem należy przygotować rozpylacz do stosowania, naciskając pompkę kilka razy, aż do pojawienia się pierwszego pełnego rozpylenia. Trzymając dozownik w pozycji pionowej, należy włożyć jego koniec kolejno do każdego otworu nosowego, nacisnąć pojemnik mocno raz lub dwa razy, wykonując jednocześnie wdech nosem.

Po zastosowaniu należy oczyścić dozownik. Używanie dozownika przez więcej niż jedną osobę może przyczynić się do szerzenia zakażenia.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afrin ND

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

#### Pominięcie zastosowania leku Afrin ND

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane:

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 osób): kichanie, suchość lub podrażnienie błony śluzowej nosa, jamy ustnej lub gardła i uczucie zatkanego nosa.

**Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1000 osób): niepokój, zmęczenie, drażliwość, zaburzenia snu u dzieci, przyspieszone bicie serca, kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi, obrzęk błony śluzowej nosa, ból głowy, nudności, zaczerwienienie, wysypka i zaburzenia widzenia.

#### 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, PL-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)

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

### 5. Jak przechowywać lek Afrin ND

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować po upływie 30 dni od pierwszego otwarcia.

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 ND

- Substancją czynną leku jest oksymetazolinę chlorowodorek 0,5 mg/ml.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: disodu edetynian, disodu fosforan, sodu diwodorofosforan jednowodny, powidon K29-32, benzalkoniowy chlorek (0,25 mg/ml), makrogol 1450, wodę oczyszczoną, alkohol benzylowy (2,5 mg/ml), celulozę mikrokrystaliczną i karmelozę sodową, aromat cytrynowy zawierający aromaty naturalne i sztuczne, alkohol i DL-alfa-tokoferol.

#### Jak wygląda lek Afrin ND i co zawiera opakowanie

Afrin ND jest lepkiem roztworem w kolorze białym do białawego, znajdującym się w białej, chroniącej przed światłem, plastikowej butelce o objętości 15 ml, z białą plastikową pompką rozpylającą.

#### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

##### 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 no.7  
Polígono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares  
28806 Madrid  
Hiszpania

#### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

AFRIN: Czechy, Estonia, Łotwa, Litwa, Holandia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Rumunia  
AFRIN Comfort: Węgry  
AFRIN ND: Bułgaria, Polska  
NASAROX: Portugalia  
Rhinacept: Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2018r.**