

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Afrin ND Rumianek, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Oksymetazoliny chlorowodorek 0,5 mg/ml

1 dawka aerozolu (100 µl) zawiera 50 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek 0,25 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Lepki roztwór w kolorze białym do białawego o pH od 5,0 do 6,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie niedrożności nosa występującej w przebiegu kataru siennego, przeziębienia i zapalenia zatok.

Afrin ND wskazany jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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 zalecanych dawek.

Produktu Afrin ND nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba że na zalecenie lekarza. Ponowne podanie produktu może nastąpić po upływie kilkudniowej przerwy w jego stosowaniu.

Sposób podawania

Przed użyciem wstrząsnąć. Przed pierwszym użyciem należy przygotować rozpylacz do użycia, 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.

4.3 Przeciwwskazania

Pacjenci ze stwierdzoną wrażliwością na leki sympatykomimetyczne lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

Nie należy stosować produktu Afrin ND:

- u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) lub pacjentów, którzy przyjmowali je w okresie ostatnich 2 tygodni,
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- u pacjentów po przezklinowym usunięciu przysadki,
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub idiosynkrazją na którykolwiek składnik produktu,
- u pacjentów z zapaleniem skóry i błony śluzowej przedsionka nosa oraz suchym zanikowym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- u pacjentów z ostrą chorobą wieńcową i lewokomorową niewydolnością serca ("astmą sercową").

Produktu Afrin ND nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Afrin ND aerozol do nosa należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wieńcową, nadciśnieniem tętniczym, nadczynnością tarczycy, cukrzycą lub zaburzeniami w oddawaniu moczu spowodowanymi rozrostem gruczołu krokowego i tylko na wyraźne zalecenie lekarza.

Stosowanie dłuższe od zalecanego może spowodować nawrót objawów przekrwienia błony śluzowej nosa.

Podobnie jak w przypadku innych miejscowo działających leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa, nie zaleca się stosowania dłuższego niż 1 tydzień.

Środek konserwujący (chlorek benzalkoniowy) zawarty w produkcie leczniczym Afrin ND jest substancją drażniącą i może powodować reakcje skórne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, maprotyliny lub inhibitorów monoaminoooksydazy (MAOI) może nasilać działanie hipertensyjne oksymetazoliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stwierdzono negatywnego wpływu oksymetazoliny na ciążę. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy. 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 długotrwale stosowanie dużych dawek produktu może zmniejszać perfuzję łożyskową.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy oksymetazolina przenika do mleka ludzkiego. Ze względu na brak danych dotyczących stosowania oksymetazoliny podczas laktacji, nie należy stosować produktu leczniczego Afrin ND w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Afrin ND nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Afrin ND jest zazwyczaj dobrze tolerowany, a działania niepożądane, jeżeli występują, są zwykle łagodne i przemijające. Najczęściej zgłaszane działanie niepożądane to suchość błony śluzowej nosa. Niezbyt częste działania niepożądane występujące w miejscu podania to kłucie i pieczenie.

Niezbyt często (1/100 - 1/1000):	<i>Układ oddechowy:</i> kichanie, suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa, jamy ustnej i gardła oraz nawrót objawów przekrwienia błony śluzowej nosa.
----------------------------------	--

Rzadko (<1/1000):	<i>Ośrodkowy układ nerwowy:</i> niepokój, sedacja, drażliwość, zaburzenia snu u dzieci.
-------------------	---

Układ sercowo-naczyniowy: przyspieszona czynność serca, kołatanie serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia ogólne: reaktywne przekrwienie, ból głowy, nudności, wykwity i zaburzenia widzenia.

Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe reakcje skórne.

4.9 Przedawkowanie

Objawami umiarkowanego lub ciężkiego przedawkowania są: rozszerzenie źrenicy oka, nudności, sinica, gorączka, skurcze, przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, duszność, zaburzenia psychiczne. Możliwe jest również wystąpienie objawów związanych z zahamowaniem czynności ośrodkowego układu nerwowego takich jak: senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, wstrząs spowodowany niedociśnieniem, bezdech i utrata świadomości. W celu obniżenia ciśnienia krwi, można podać lek z grupy nieselektywnych alfa-adrenolityków, takich jak fentolamina. W ciężkich przypadkach konieczne może być wykonanie intubacji i sztucznego oddychania.

W przypadku umiarkowanego lub ciężkiego przedawkowania po nieumyślnym połyknięciu leku należy podać węgiel aktywowany (absorbent) oraz siarczan sodu (lek przeczyszczający) lub zastosować płukanie żołądka (jeśli została połyknięta duża ilość leku).

Następnie należy zastosować leczenie podtrzymujące i objawowe.

Stosowanie leków obkurczających naczynia krwionośne jest przeciwwskazane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Sympatykomimetyki, leki proste

Kod ATC: R01A A05

Chlorowodorek oksymetazoliny jest lekiem sympatykomimetycznym, który powoduje miejscowe zwężenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa, zmniejszając jego niedrożność. Postać farmaceutyczna produktu leczniczego Afrin ND jest określana jako niekapiący aerozol do nosa (ang. "No-Drip formulation"), ponieważ po rozpyleniu roztwór staje się bardziej lepki i dzięki temu skuteczniej pozostaje na błonie śluzowej w miejscu rozpylenia w porównaniu do standardowego

roztworu wodnego. Badania kliniczne wskazują, iż działanie oksymetazoliny rozpoczyna się w ciągu kilku minut po podaniu i utrzymuje się do 12 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek oksymetazoliny jest podawany bezpośrednio na błonę śluzową nosa i działa miejscowo, obkurczając naczynia krwionośne. Brak danych dotyczących ogólnoustrojowej ekspozycji na oksymetazolinę po podaniu donosowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozrodczość nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań genotoksyczności ani rakotwórczości po stosowaniu produktu leczniczego Afrin ND.

Dane przedkliniczne wskazują, że chlorek benzalkoniowy może powodować zależny od stężenia i czasu toksyczny wpływ na rzęski, w tym nieodwracalne unieruchomienie rzęsek, oraz powodować zmiany histopatologiczne w błonie śluzowej nosa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Disodu fosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Powidon K29-32
Benzalkoniowy chlorek
Makrogol 1450
Woda oczyszczona
Alkohol benzylowy
Glicerol
Celuloza mikrokrystaliczna i Karmeloza sodowa
Aromat rumiankowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Nie używać po upływie 30 dni od pierwszego otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała, chroniąca przed światłem butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o objętości 15 ml, zamknięta białą polipropylenową pompką rozpylającą.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19748

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22 lutego 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2012.04.06