

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Afrin 500 mikrogramów/ml aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml preparatu zawiera 500 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodoru (*Oxymetazolini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze, m.in. benzalkoniowy chlorek, glikol propylenowy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Obrzęk błony śluzowej nosa występujący w przebiegu przeziębienia, zapalenia zatok, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie donosowe.

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

Nie należy stosować preparatu częściej niż 2 razy w ciągu doby i dłużej niż 3 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - chlorowodorek oksymetazoliny, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Preparatu nie należy stosować u pacjentów:

- leczonych inhibitorami monoaminoooksydazy (z powodu ryzyka dużego wzrostu ciśnienia tętniczego),
- z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania,
- z suchym lub zanikowym nieżytem nosa,
- po przezsklinowym usunięciu przysadki mózgowej lub zabiegu chirurgicznym w czasie którego odsłonięto oponę twardą z dostępu przez nos lub jamę ustną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Stosowanie dłuższe niż 3 dni może spowodować nawrót objawów (wtórny obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa) lub suchość błony śluzowej nosa.

Preparat należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami serca, nadciśnieniem tętniczym, chorobami tarczycy, cukrzycą oraz z zaburzeniami w oddawaniu moczu spowodowanymi przerostem gruczołu krokowego.

Stosować ostrożnie u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi oraz maprotyliną.

Preparatu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

Preparat Afrin zawiera chlorek benzalkoniowy i glikol propylenowy, które mogą powodować podrażnienie skóry, reakcje skórne, skurcz oskrzeli.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, maprotyliny lub inhibitorów monoaminooksydazy może nasilać działanie hipertensyjne oksymetazoliny.

4.6. Ciąża i laktacja

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, jeżeli występują, są przemijające i zazwyczaj mają umiarkowane nasilenie. Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu 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: bradykardia, 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.

4.9. Przedawkowanie

Objawami przedawkowania u dzieci była bradykardia, zaburzenia rytmu serca, rzadziej obserwowano tachykardię i wzrost ciśnienia tętniczego. Przedawkowanie może powodować też nadmierne uspokojenie i senność u dzieci.

W przypadku nasilonych objawów przedawkowania niezbędna jest hospitalizacja, a leczenie objawów musi być prowadzone pod kontrolą lekarza.

W celu usunięcia pozostałości preparatu, po połknięciu, należy zastosować standardowe metody. Brak specyficznego antidotum dla oksymetazoliny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrażniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego, sympatykomimetyki, kod ATC: R01AA05

Chlorowodorek oksymetazoliny jest miejscowo działającym środkiem sympatykomimetycznym, powoduje zwężenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa, zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa i gardła.

Działanie leku rozpoczyna się po 5 do 10 minut po podaniu i utrzymuje się od 4 do 12 godzin.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek oksymetazoliny podawany jest bezpośrednio na błonę śluzową nosa i tam wywiera działanie miejscowe. Wchłanianie przez błonę śluzową nosa jest słabe. Jednakże pewna ilość podanego donosowo preparatu może dostać się do gardła i stamtąd do jelit. Po wchłonięciu w jelitach oksymetazolina podlega dodatkowo efektowi pierwszego przejścia w wątrobie. Z tego powodu w wyniku przypadkowego połknięcia znacznych ilości preparatu (szczególnie przez dziecko) może osiągnąć istotne stężenie we krwi.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa zawierająca 20 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schering-Plough Europe
Clos du Lynx 5
B-1200 Bruksela
Belgia

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

2554/Z, R/1212

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

20.08.1992 r./29.04.1999 r./28.06.2004 r./16.05.2005 r./22.07.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO