

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Afrin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

Afrin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina z mentolom

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina: oksimetazolinijev klorid 0,5 mg/ml

1 vpih (100 mikrolitrov) vsebuje 50 mikrogramov oksimetazolinijevega klorida.

Pomožne snovi z znanim učinkom: benzalkonijev klorid 0,25 mg/ml in benzilalkohol 2,5 mg/ml 3,0 mg/ml.

Zdravilo Afrin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina z mentolom vsebuje propilenglikol 5 mg/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, raztopina

bela do sivo bela gelu podobna raztopina s pH med 5,0 in 6,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Lajšanje simptomov kongestije nosne sluznice pri senenem nahodu, prehladu in sinusitisu.

Zdravilo Afrin je indicirano pri odraslih in otrocih, starih 6 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: 1 do 2 vpiha v vsako nosnico, vsakih 12 ur.

Pediatrična populacija

Otroci, starejši od 10 let: 1-2 vpiha v vsako nosnico, vsakih 12 ur.

Otroci, stari 6 do 10 let: 1 vpih v vsako nosnico, vsakih 12 ur.

V 24 urah odrasli ne smete uporabiti več kot 8 vpihov, otroci pa ne več kot 4 vpihe.

Navedenega odmerka se ne sme prekoračiti.

Zdravila Afrin se ne sme uporabljati več kot 7 dni, razen če to predpiše zdravnik. Pred ponovno uporabo zdravila mora preteči več dni.

Način uporabe

Pred uporabo je treba zdravilo dobro pretresti. Pred prvo uporabo zdravila je treba večkrat pritisniti na črpalko, dokler se ne doseže prve polne razpršitve. Plastenko se drži pokonci, razpršilnik se vstavi (v vsako nosnico posebej) in vsakič močno pritisne - enkrat ali dvakrat; hkrati je treba dihati skozi nos.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 ali z znano preobčutljivostjo na simpatomimetike.

Zdravila Afrin se ne sme uporabljati:

- pri bolnikih, ki prejema zaviralce monoaminooksidaze (zaviralci MAO) ali bolnikih, ki so jih prejeli v preteklih dveh tednih,
- pri bolnikih z glavkomom ozkega zakotja,
- pri bolnikih po transsfenoidalni hipofizektomiji,
- pri dokazani preobčutljivosti za katero koli sestavino zdravila,
- v primeru vnetja kože in sluznice nosnega preddvora in krast v nosu (rhinitis sicca),
- pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom ali srčno astmo.

Zdravila Afrin ne smejo uporabljati otroci mlajši od 6 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Afrin je treba uporabljati previdno pri bolnikih s koronarno boleznijo, hipertenzijo, hipertirozo, sladkorno boleznijo ali težavami pri uriniranju zaradi povečanja žleze prostate, razen če to predpiše zdravnik.

Dolgotrajna uporaba zdravila lahko povzroči ponovno kongestijo.

Kot pri vseh topikalnih dekongestivih neprekinjena uporaba, ki traja več kot en teden, ni priporočljiva.

Zdravilo Afrin vsebuje konzervans benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Afrin z mentolom vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba tricikličnih antidepresivov, maprotilina ali zaviralcev monoaminooksidaze (zaviralcev MAO) lahko okrepi presorne učinke oksimetazolina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Uporaba oksimetazolina ni bila povezana z neželenim izidom nosečnosti. Študije pri živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na nosečnost, razvoj zarodka/ploda, porod ali poporodni razvoj. Nosečnice lahko uporabljajo zdravilo Afrin, če ga uporabljajo skladno z navodili. Pri bolnicah s hipertenzijo ali z znaki zmanjšane perfuzije posteljice potrebna previdnost. Pogosta ali dolgotrajna uporaba velikih odmerkov zdravila lahko zmanjša perfuzijo posteljice.

Dojenje

Ni znano ali se oksimetazolin izloča v materino mleko. Zaradi pomanjkanja podatkov o uporabi oksimetazolina med dojenjem, se zdravila Afrin v obdobju dojenja ne sme uporabljati.

Plodnost

Podatkov o vplivu na moško in žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Afrin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Zdravilo Afrin bolniki običajno dobro prenašajo in, če se pojavijo neželeni učinki, so običajno blagi in prehodni. Najpogosteje omenjeni neželeni učinek je lokalni občutek suhe nosne sluznice. Občasna lokalna neželena učinka sta zbadanje in pekoč občutek.

Tabelarični seznam neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju po začetku trženja, so naštetih v spodnji preglednici po organskih sistemih. Pogostnost je definirana kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $<1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $<1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni živčevja	redki	anksioznost, sedativni učinek, razdražljivost, motnje spanja pri otrocih, glavobol
Očesne bolezni	redki	motnje vida
Srčne bolezni	redki	tahikardija, palpitacije
Žilne bolezni	redki	reaktivna hiperemija, zvišan krvni tlak
Bolezni dihal, prsnega,koša in mediastinalnega prostora	občasni	kihanje, suhost in draženje v nosu, ustih in grlu ter ponovna kongestija
Bolezni prebavil	redki	navzea
Bolezni kože in podkožja	redki	izpuščaj (eksantem)

Benzalkonijev klorid in propilenglikol lahko povzročita lokalne kožne reakcije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi zmernega ali hudega prevelikega odmerjanja so lahko: midriaza, navzea, cianoza, zvišana telesna temperatura, krči, tahikardija, srčna aritmija, zastoj srca, hipertenzija, pljučni edem, dispneja in psihološke motnje. Mogoči so tudi neželeni učinki zaradi zaviranja delovanja osrednjega živčevja, kot so somnolenca, znižanje telesne temperature, bradikardija, hipotenzija podobno kot pri šoku, apneja in izguba zavesti. Za znižanje zvišanega krvnega tlaka se lahko uporabi neselektivni antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, kot je fentolamin. V resnih primerih sta lahko potrebna intubacija in umetno dihanje.

V primeru zmernega ali hudega nenamernega zaužitja zdravila je bolniku treba dati aktivno oglje (adsorbent) in natrijev sulfat (odvajalo), če pa je bolnik zaužil veliko količino zdravila, mu je treba izprati želodec. Nadaljnje zdravljenje je podporno in simptomatsko. Vazopresorji so kontraindicirani.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: simpatikomimetiki, enokomponentna zdravila
oznaka ATC : R01AA05

Mehanizem delovanja

Oksimetazolinijev klorid je simpatikomimetik, ki ima lokalno vazokonstriksijsko delovanje na nosno sluznico in zmanjšuje njeno kongestijo. Zdravilo Afrin pršilo za nos je imenovano tudi pripravek, ki ne kaplja (*no drip*). Ko se razprši, postane raztopina bolj viskozna in tako bolj obstojna na mukoznih membranah kot standardne vodne raztopine. V kliničnih študijah so pokazali, da začne oksimetazolin delovati v nekaj minutah in lahko njegov učinek traja še do 12 ur po zdravljenju.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Oksimetazolinijev klorid se nanese neposredno na nosno sluznico, kjer ima lokalno vazokonstriksijsko delovanje. Ni podatkov o sistemski izpostavljenosti oksimetazolina po nazalni aplikaciji.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ali vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Zdravila Afrin niso preskušali glede genotoksičnosti ali kancerogenosti.

Predklinični podatki kažejo, da lahko benzalkonijev klorid povzroči od koncentracije in časa odvisne toksične učinke na cilije, vključno z nepovratno izgubo njihove gibljivosti, in lahko sproži pojav histopatoloških sprememb v nosni sluznici.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Afrin

dinatrijev edetat

natrijev hidrogenfosfat

natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

povidon K29-32

benzalkonijev klorid

polietilenglikol 1450

prečiščena voda

benzilalkohol

mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat

aroma limone, vključno z naravnimi in umetnimi aromami, alkoholom in DL-alfa tokoferolom

Afrin (z mentolom)

dinatrijev edetat

natrijev hidrogenfosfat

natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

povidon K29-32

benzalkonijev klorid

polietilenglikol 1450

propilenglikol

prečiščena voda

benzilalkohol

cineol

racemna kafra

levomentol

mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Uporabiti v 30 dneh po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bele, za svetlobo neprepustne 15 ml plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprte z belo polipropilensko črpalko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/12/00128/001
H/12/00128/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 04.04.2012
Datum zadnjega podaljšanja: 25.10.2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

07.07.2018