

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

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

Afrin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina z glicerolom in vonjem kamilice

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina: oksimetazolinijev klorid 0,5 mg/ml

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

Pomožna snov: benzalkonijev klorid 0,25 mg/ml

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

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

Simptomatsko lajšanje kongestije nosne sluznice pri senenem nahodu, prehladu in sinusitisu.

Zdravilo Afrin je indicirano za odrasle in otroke stare 6 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in otroci, stari več kot 10 let: 1 do 2 vpiha v vsako nosnico, vsakih 12 ur.

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

Odrasli lahko skupaj prejmejo največ 8 vpihov (otroci 4 vpihe) v času 24. ur. Ne prekoračite navedenega odmerka.

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 dobro pretresite. Pred prvo uporabo pripravite pripomoček tako, da večkrat pritisnete na črpalko, dokler ne dosežete prve polne razpršitve. Plastenko držite pokonci, vstavite razpršilnik v vsako nosnico in vsakič trdno pritisnite enkrat ali dvakrat, ob hkratnem vdihovanju skozi nos.

4.3 Kontraindikacije

Bolniki z znano preobčutljivostjo na simpatomimetike ali katerokoli od sestavin zdravila.

Zdravila Afrin se ne sme uporabljati:

- pri bolnikih, ki prejemajo zaviralce monoaminooksidaze (MAOI) ali bolnikih, ki so jih prejeli v preteklih dveh tednih,
- pri bolnikih z glavkomom ozkega zakotja,
- pri bolnikih po trans-sfenoidalni hipofizektomiji,
- pri dokazani preobčutljivosti za katerokoli sestavino zdravila,
- v primeru vnetja kože in sluznice nosnega preddvora in krast (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 z uriniranjem zaradi povečanja žleze prostate, razen če to predpiše zdravnik.

Daljša uporaba zdravila lahko povzroči povratno kongestijo.

Kakor pri vseh topikalnih dekongestivih neprekinjena uporaba, daljša od enega tedna, ni priporočljiva.

Zdravilo Afrin vsebuje konzervans benzalkonijev klorid, ki je dražeča snov in lahko povzroči kožne 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 (MAOI) 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 v skladu z navodili. Pri bolnicah s hipertenzijo ali z znaki zmanjšane perfuzije posteljice pa je kljub temu potrebna previdnost, ker lahko pogosta ali daljša uporaba velikih odmerkov zdravila zmanjša perfuzijo posteljice.

Dojenje

Ni znano ali se oksimetazolin izloča v materino mleko. Zaradi pomanjkanja podatkov se zdravilo Afrin v obdobju dojenja ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Afrin ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

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.

Občasni (1/100 - 1/1.000): *Dihala:* kihanje, suhost in draženje v nosu, ustih ter grlu in ponovna kongestija

Redki (<1/1000): *Centralni živčni sistem:* anksioznost, sedativni učinek, motnje spanja pri otrocih

Kardiovaskularni sistem: tahikardija, palpitacije, zvišan krvni tlak

Splošni: reaktivna hiperemija, glavobol, navzea, eksantem in motnje vida

Benzalkonijev klorid lahko povzroča lokalne kožne reakcije.

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 funkcij 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 neselektiven antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, kot je fentolamin. V resnih primerih pa sta lahko potrebna tudi intubacija in umetno dihanje.

V primeru zmernega ali hudega nenamerne peroralnega zaužitja zdravila se daje bolniku aktivno oglje (adsorbent) in natrijev sulfat (odvajalo), če pa je bolnik zaužil veliko količino zdravila, je treba opraviti izpiranje želodca.

Nadaljnje zdravljenje je podporno in simptomatsko.

Vazopresorska zdravila so kontraindicirana.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: simpatikomimetiki, enokomponentna zdravila
oznaka ATC : R01AA05

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 bolje obstane na mukoznih membranah kot standardne vodne raztopine. Klinične študije so pokazale, 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 naravnost 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 se odmerkih ali vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Zdravila Afrin niso testirali 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
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
povidon K29-32
benzalkonijev klorid
polietilenglikol 1450
prečiščena voda
benzilalkohol
mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat
aroma limone

Afrin (z mentolom)

dinatrijev edetat
brezvodni 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

Afrin (z glicerolom)

dinatrijev edetat
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
povidon K29-32
benzalkonijev klorid
polietilenglikol 1450
prečiščena voda
glicerol
benzilalkohol
mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat
aroma limone

Afrin (z glicerolom in vonjem kamilice)

dinatrijev edetat
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
povidon K29-32
benzalkonijev klorid
polietilenglikol 1450
prečiščena voda
benzilalkohol
glicerol
mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat
aroma kamilice

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Uporabite 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

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

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

H/12/00128/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 04.04.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12.03.2015