

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Африн ND ментол 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
Afrin ND menthol 0,5 mg/ml nasal spray, solution

20120301
BG/MK/MP-97110

03-01-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Оксиметазолинов хидрохлорид (*oxymetazoline hydrochloride*) 0,5 mg/ml
1 впръскване (100 микролитра) съдържа 50 микрограма оксиметазолинов хидрохлорид.

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид 0,25 mg/ml и бензилов алкохол 3,0 mg/ml.

Африн ND ментол спрей за нос, разтвор съдържа пропиленгликол 5 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор
Бял до почти бял разтвор, наподобяващ гел, с рН от 5,0 до 6,5.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично облекчаване на назалната конгестия, причинена от сenna хрема, настинка и синусит.

Африн ND е показан при възрастни и деца на възраст 6 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: 1-2 впръсквания във всяка ноздра на всеки 12 часа.

Педиатрична популация

Деца > 10 години: 1-2 впръсквания във всяка ноздра на всеки 12 часа.

Деца 6-10 години: 1 впръскване във всяка ноздра на всеки 12 часа.

Не трябва да се правят повече от общо 8 впръсквания за възрастни (4 за деца) за период от 24 часа. Да не се надвишава определената доза.

Африн ND не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал друго. Да се изчака няколко дни преди повторно приложение на продукта.

Начин на приложение

Разклатете добре преди употреба. Преди първата употреба подгответе спрея, като натиснете няколко пъти помпата – докато постигнете изпръскване на първата пълна доза. Докато спрейът се



държи прав, накрайникът се поставя последователно във всяка ноздра и помпата се натиска един или два пъти, като в същото време се вдишва.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или с известна чувствителност към симпатикомиметични средства.

Африн ND не трябва да се използва:

- от пациенти, приемащи инхибитори на моноаминооксидазата (MAO - инхибитори) или от пациенти, които са приемали MAO - инхибитори през предшестващите 2 седмици.
- от пациенти със закритоъгълна глаукома.
- от пациенти след транс-сфеноидална хипофизектомия.
- при известна свръхчувствителност или идиосинкразия към някоя от съставките на продукта.
- при възпаление на кожата и лигавицата на предверието на носната кухина и инкрустация (сух ринит).
- от пациенти с остро коронарно заболяване или кардиална астма.

Африн ND не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Освен ако не е назначен от лекар, Африн ND трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с коронарна болест на сърцето, хипертония, хипертиреозидизъм, захарен диабет или затруднено уриниране вследствие на хипертрофия на простатната жлеза.

Продължителната употреба може да доведе до развитие на конгестия вследствие на отнемане (rebound - конгестия).

Както при всички локални деконгестанти, не се препоръчва непрекъсната употреба в продължение на повече от една седмица.

Съдържащият се в Африн ND консервант (бензалкониев хлорид) може да предизвика дразнене или подуване вътре в носа, особено при продължителна употреба. Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции. Африн ND с ментол съдържа пропиленгликол, който може да предизвика дразнене на кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба с трициклични антидепресанти, мапротилин или инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) може да потенцира пресорните ефекти на оксиметазолин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Оксиметазолин не се свързва с нежелан изход от бременността. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Африн ND може да се използва от бременни жени, ако се използва според препоръките. С повишено внимание трябва да се поддържа



пациентки с хипертония или признаци на намалена плацентарна перфузия. Честата или продължителна употреба във високи дози може да доведе до намаляване на плацентарната перфузия.

Кърмене

Не е известно дали оксиметазолин се екскретира в кърмата. Поради липсата на данни за употребата на оксиметазолин от кърмещи жени, Африн ND не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни за влияние върху фертилитета при мъже и жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Африн ND не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като цяло Африн ND се понася добре и нежеланите реакции, ако такива се развият, обикновено са леки и преходни. Най-често споменаваната нежелана реакция е локалното усещане за сухота на носната лигавица. Смъденето и паренето са нечести локални реакции.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, съобщени по време на постмаркетинговия период, са изброени в таблицата по-долу според системо-органен клас. По честота се определят като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на нервната система	Редки	тревожност, седативен ефект, раздразнителност, нарушения на съня при деца, главоболие
Нарушения на очите	Редки	зрителни смущения
Сърдечни нарушения	Редки	тахикардия, палпитации
Съдови нарушения	Редки	реактивна хиперемия, повишено кръвно налягане
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	кихане, сухота и дразнене в носа, устата и гърлото, и конгестия вследствие на отнемане
Стомашно-чревни нарушения	Редки	гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	екзантема

Бензалкониевият хлорид и пропиленгликолят могат да причинят локални кожни реакции.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптомите на умерено тежко или тежко предозиране могат да са мидриаза, гадене, цианоза, фебрилитет, спазми, тахикардия, сърдечна аритмия, сърдечен арест, хипертония, белодробен оток, диспнея, психични нарушения. Възможни са също и прояви на потискане на функцията на централната нервна система като сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, наподобяваща шок хипотония, апнея и загуба на съзнание. Може да се използва неселективен алфа-блокатор като фентоламин, за да се потисне повишеното кръвно налягане. В сериозните случаи може да се налага интубация и апаратна вентилация.

В случай на умерено тежко до тежко предозиране при перорална консумация по невнимание, може да се пристъпи към приложение на активен въглен (абсорбент) и натриев сулфат (лаксатив), както и към стомашен лаваж – в случай че е нужна масивна детоксикация.

Останалото лечение е поддържащо и симптоматично.

Вазопресорните лекарства са противопоказани.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: симпатикомиметици, чисти;
АТС код: R01AA05

Механизъм на действие

Оксиметазолиновият хидрохлорид е симпатикомиметично средство, което упражнява локално съдосвиващо действие на носната лигавица, намалявайки назалната конгестия. Африн ND спрей за нос се описва като лекарствена форма, която не капе, понеже след впръскване вискозитетът му се повишава и се задържа върху лигавиците по-ефективно от стандартен воден разтвор. Клиничните проучвания показват, че оксиметазолин започва да действа до няколко минути, като ефектът му продължава до 12 часа след приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Оксиметазолиновият хидрохлорид се прилага директно върху носната лигавица, където упражнява локален съдосвиващ ефект. Липсват данни за системната експозиция на оксиметазолин след назално приложение.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за токсичност при многократно прилагане или репродуктивна токсичност. Африн ND не е изпитван за генотоксичност или карциногенен потенциал.

Предклиничните данни предполагат, че бензалкониевият хлорид може да има токсичен ефект върху ресничките, зависещ от концентрацията и продължителността на действие, който включва необратима загуба на подвижност и може да индуцира хистопатологични промени в носната лигавица.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев едетат
Динатриев фосфат
Едноосновен натриев фосфат монохидрат
Повидон К29-32
Бензалкониев хлорид
Полиетиленгликол 1450
Пропиленгликол
Пречистена вода
Бензилов алкохол
Цинеол
Камфор, рацемичен
Левоментол
Микрокристална целулоза и кармелоза натрий

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.
Да се използва до 30 дни след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бяла, светлоустойчива бутилка, 15 ml от полиетилен с висока плътност (HDPE) с обкатка с бяла полипропиленова помпа.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД,
ул. „Резбарска“ № 5
1510 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20120301

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13 юни 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2017

