

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Клм. Рег. № 20012699

Разрешение № В6/МАТ/Р-52859

04.01.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Африн 0,05% спрей за нос, разтвор
Afrin 0,05 % nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 0,5 mg оксиметазолинов хидрохлорид (oxymetazoline hydrochloride)

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид 0,2 mg/ml, които са еквивалентни на 0,02 mg на всяко впръскване (0,1 ml) и 100 mg пропиленгликол във всеки ml, които са еквивалентни на 10 mg на всяко впръскване (0,1 ml).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Африн е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст за облекчаване на симптомите при назална и назофарингеална конгестия, дължаща се на простуди, синусити, сenna хрема и други алергии на горните дихателни пътища.

Поради това, че Африн намалява запушването около Евстахиевата тръба, лекарството може да се използва за допълнително лечение при възпаления на средното ухо.

Препоръчва се употребата на Африн с тампон за улесняване на преглед или преди извършване операция на носа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: 2 впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно през интервал от 12 часа.

Педиатрична популация

Деца > 10 години: 2 впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно през интервал от 12 часа.

Деца 6-10 години: 1 впръскване във всяка ноздра два пъти дневно през интервал от 12 часа.

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

Африн не трябва да се използва на интервали по-малки от 12 часа.

Африн не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, освен ако лекар не е предписал друго.

Начин на приложение

С изправена глава пациентът поставя накрайника на флакона в ноздрата, без да я заклапва напълно. При всяко приложение пациентът трябва да наведе главата си леко назад, като бързо и силно флакона, за да впръска препоръчаната доза във всяка ноздра.

4.3 Противопоказания



Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или известна чувствителност към други адренергични средства.

Назални деконгестанти, съдържащи оксиметазолин, не трябва да се използват:

- 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 възпаление на кожата и лигавицата на предверието на носната кухина и образуване на корусти (сух ринит);
- при пациенти с остро коронарно заболяване или кардиална астма;
- при пациенти с тежка хипертония

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се надвишава препоръчителната доза.

Да не се използва повече от 7 дни, освен ако лекар не е предписал друго. Честата или продължителна употреба може да предизвика rebound-конгестия.

Употребата на един и същи флакон от повече от един човек може да доведе до разпространяване на инфекции.

Това лекарство трябва да се прилага с особено внимание при страдащи от сърдечно-съдови заболявания, хипертония, хипертиреозидизъм, диабет или при проблеми с уринирането вследствие на увеличена простатна жлеза. При такива пациенти е необходима консултация с лекар преди употреба.

Африн съдържа бензалкониев хлорид и пропиленгликол.

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

Пропиленгликол може да предизвика дразнене на кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба с трициклични антидепресанти, мапротилин, други вазоконстрикторни лекарства или инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) може да засили вазопресорния ефект на оксиметазолин (вж. точка 4.3 Противопоказания).

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. С повишено внимание трябва да се подхожда при пациентки с хипертония или признаци на намалена плацентарна перфузия. Честата или продължителна употреба във високи дози може да доведе до намаляване на плацентарната перфузия.

Африн може да се използва от бременни жени, ако е препоръчан от лекар.

Кърмене

Не е известно дали оксиметазолин се екскретира в кърмата. Поради липсата на данни за употребата на оксиметазолин от кърмещи жени, Африн 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 не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като цяло Африн се понася добре и нежеланите реакции, ако такива се развият, обикновено са леки и преходни.

Изброените нежелани лекарствени реакции (НЛР) се основават на спонтанни постмаркетингови съобщения или литература, следователно групирането им според CIOMS III категориите за честота не е уместно.

Системо-органен клас (MedDRA)	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	свръхчувствителност
Психични нарушения	нервност, възбуда, безпокойство
Нарушения на нервната система	замайване, проблеми със съня, сънливост, треперене, главоболие, халюцинации (особено при деца)
Нарушения на очите	замъглено виждане
Сърдечни нарушения	тахикардия, сърцебиене
Съдови нарушения	повишено кръвно налягане, реактивна хиперемия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	назално изгаряне, назално парене, кихане, повишена носна секреция, запушен нос, назална сухота, сухота в устата, назално дразнене, дразнене в гърлото, rebound-конгестия
Стомашно-чревни нарушения	гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	конвулсии (особено при деца)
Общи нарушения	слабост

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.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптомите на умерено тежко или тежко предозиране могат да са мидриаза, гадене, замаяност, фебрилитет, спазми, тахикардия, сърдечна аритмия, сърдечен арест, хипертония, бездробен оток, диспнея, психични нарушения. Възможни са също и прояви на потискане на централната нервна система като сънливост, понижаване на телесната температура, наподобяваща шок хипотония, апнея и загуба на съзнание.



Педиатрична популация

Клиничната проява включва признаци и симптоми на централната нервна система: конвулсии и кома, халопцинации, брадикардия, апнея, хипертония, преминаваща в хипотония.

Лечение при предозиране

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение. Симпатомиметици.
АТС код: R01AA05

Механизъм на действие

Оксиметазолин е симпатикомиметично лекарство, получено от имидазолин. Оксиметазолин проявява фармакологичното си действие чрез директно активиране на алфа-адренергичните рецептори в гладката мускулатура на съдовете. Оксиметазолин активира както алфа-1-, така и алфа-2-адренергичните рецептори. Алфа-адренергичното рецепторно активиране води до повишена периферна съдова резистентност чрез артериална вазоконстрикция. Тези действия водят до намаляване на обема на носната лигавица, което намалява съпротивлението на въздушния поток.

Клинична ефикасност и безопасност

Клиничните проучвания показват, че оксиметазолин започва да действа до няколко минути, като ефектът му продължава до 12 часа след приложение.

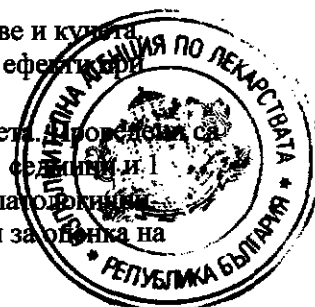
5.2 Фармакокинетични свойства

Оксиметазолиновият хидрохлорид се прилага директно върху носната лигавица, където упражнява локален съдосвиващ ефект. Поради локалното и бързо действие, оксиметазолиновия хидрохлорид има много нисък потенциал за системна абсорбция. Въпреки това, потенциалната системна експозиция с по-високи дози и по-голяма продължителност на приложение могат да доведат до системни нежелани ефекти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Оксиметазолин е изследван в проучвания с единична доза при мишки, плъхове, зайци и кучета чрез няколко начина на приложение (перорално, интраперитонеално, интравенозно и/или подкожно).

Подострата и хроничната токсичност на оксиметазолин е проучена при плъхове и кучета. Проучванията с многократни дози показват очакваните симпатикомиметични ефекти при високи дози, без доказателства за крайна органотоксичност. Няма значими електрокардиографски промени и не е наблюдавано дразнене на носа при кучета. Проведени са две проучвания при кучета с интраназално приложение с продължителност 13 седмици и 1 година. В хода на тези проучвания не са наблюдавани нито общи, нито хистопатологични нежелани находки или дразнене. Кучета също служат като много добър модел за оценка на



локалното дразнене. В проучване за хронична токсичност при плъхове с подкожно приложение за 1 година не са наблюдавани нежелани находки.

Проведени са проучвания за репродуктивна токсичност с оксиметазолин. Проведени са проучвания за фертилитета, ембрионалното развитие и проучвания за пери- и постнаталното развитие при плъхове и/или зайци. Оценката на неклиничната репродуктивна токсичност на оксиметазолин не разкрива находки, които са от значение за оценката на риска при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

натриев дихидроген фосфат дихидрат
динатриев едетат
бензалкониев хлорид
пропиленгликол
натриев хидроксид qs
хлороводородна киселина qs
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Пластмасова бутилка, съдържаща разтвор 20 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен 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 НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010699



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

Дата на първо разрешаване: 20 юни 2001 г.

Дата на последно подновяване: 28 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2020

