

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство

AFRIN

2. Качествен и количествен състав

В 1мл AFRIN се съдържат 0.5мг (0.05%) oxymetazoline hydrochloride.

3. Лекарствена форма

AFRIN – nasal spray solution (спрей за нос, разтвор)

4. Клинични данни

4.1. Показания

AFRIN е подходящ за облекчаване на симптомите при назална и назофарингеална конгестия, синусити, сенна хрема и други алергии на горните дихателни пътища.

Препоръчва се също така употребата му с тампон за улесняване на преглед или преди извършване операция на носа.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За възрастни и деца над 6 години: две-три впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно, сутрин и вечер. С изправена глава, се поставя накрайника в ноздрата, без да я запушва напълно. При всяко приложение, пациентът трябва да наведе главата си леко напред като стисне бързо и силно флакона за да впръсне препоръчителната доза във всяка ноздра.

AFRIN капки за нос 0.05% - две или три капки във всяка ноздра два пъти дневно – сутрин и вечер. Ефектът е най-добър, когато пациентът е с наведена встрани глава.

За деца на възраст от две до пет години, съществува AFRIN 0.025% за употреба в педиатрията.

4.3. Противопоказания

AFRIN не трябва да се употребява при свръхчувствителност към някоя от съставките му или към други назални деконгестанти.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3813/20.06.04.	
602/30.01.01	<i>[Signature]</i>



Да не се надвишава препоръчаната доза и да не се използва повече от три дни. Продължителната употреба може да причини ребаунд конгестия и лекарствено обусловен ринит.

Препаратът не се препоръчва за употреба при деца под 6 години.

Употребата на флакона от повече от един човек крие опасност от разпространяване на инфекцията.

За да се избегне случайно поглъщане, да се пази от деца.

Поради възможността за системна резорбция, необходима е строга преценка риск/полза при пациенти със следните заболявания:

- тежки сърдечно - съдови заболявания, включващи исхемична болест и хипертония
- захарен диабет
- хипертиреозидизъм
- глаукома или повишено вътреочно налягане
- увеличена простатна жлеза или затруднения при уриниране
- бъбречно или чернодробно заболяване

При наличие на някое от изброените заболявания е възможно да се наложи намаляване на дозата или по-строго наблюдение по време на терапията.

Противопоказана е употребата на oxymetazoline, ако пациентът е бил подложен на лечение с инхибитори на моноамино оксидазата (MAO - инхибитори), през последните 14 дни. Употребата може да доведе до опасно лекарствено взаимодействие, със сериозни нежелани ефекти (вж. 4.5 Лекарствени и други взаимодействия).

При пациенти на възраст над 60 години, може да се наблюдава повишена чувствителност към oxymetazoline, с вероятност за проява на нежеланите ефекти. В този случай може да се наложи намаляване на дозата.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

При сигнификантна системна абсорбция на назалния оксиметазолин и едновременно приложение на мапротилин или трициклични антидепресанти, може да се наблюдава потенциране ефекта на оксиметазолина.

4.6. Бременност и кърмене



Въпреки възможността за системна резорбция, няма данни за отрицателен ефект на AFRIN в периода на бременност и кърмене. *Въпреки това, преди употреба е необходима внимателна преценка риск/полза при пациенти от тази група.*

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността за шофиране и работа с машини не се влияе от AFRIN.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

AFRIN обикновено се понася добре; нежеланите лекарствени реакции, като парене, сърбеж, кихане или повишено отделяне на секрет, главоболие, смущения в съня, тремор, са обикновено леки и преминават бързо.

5. Фармакологични данни

АТС код: R01AA05

Действието на oxymetazoline hydrochloridum се изразява в констрикция на капилярите в назалната мукоза и осигуряване на дълготраен деконгестантен ефект.

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизмът на действие на oxymetazoline все още не е напълно изяснен. Смята се, че веществото стимулира директно алфа-адренергичните рецептори на симпатиковия дял на нервната система и упражнява незначителен или никакъв ефект върху бета - адренергичните рецептори.

Интраназалното приложение на oxymetazoline води до констрикция на разширените артериоли и намаляване на кръвния поток и конгестия. В допълнение, е възможно отпушване на евстахиевата тръба. Временно се подобряват назалната вентилация и аерация. Въпреки това, до известна степен настъпват ребаунд вазодилатация и конгестия.

5.2. Фармакокинетични свойства

При интраназално приложение на oxymetazoline hydrochloride, разтвор, локалната вазоконстрикция настъпва след около 5 - 10 минути и трае 5 - 6 часа, с постепенно намаляване през следващите 6 часа.

Понякога може да се абсорбира достатъчно количество oxymetazoline, което да предизвика системни ефекти.

Липсват данни за разпределението и елиминирането на веществото при хора.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Benzalkonii chloridum (0.2 mg) е използван като консервант.

Други неактивни вещества, влизащи в състава на препаратите са следните (mg/ml):

Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate-2.261 mg;

Disodium Edetate-0.100 mg;

Benzalkonium Chloride-0.200 mg;

Propylene Glycol-100 mg;

Sodium Hydroxide qs.;

Hydrochloric Acid qs;

Purified water qs ad 1.0ml

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура по-висока от 25°C.

Да се пази от деца.

6.5. Данни за опаковката

Флакони от 20 мл.

7. Име и адрес на производителя и дистрибутора:

Schering Plough, Heist-op-den-Berg, Industriepark, Belgium.
Essex Chemie AG, Lucerne, Switzerland

8. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано

Вж. приложения списък

9. Първа регистрация на лекарствения продукт:

Австралия, 04.12.1963

