

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>26010699</u>
Разрешение № <u>17757</u> , 05. 04. 2012
Обсърание №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Африн 0,05% спрей за нос, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml Африн съдържа 0,5 mg оксиметазолинов хидрохлорид (oxymetazoline hydrochloride)
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Африн е подходящ 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, препаратът 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 употреба

За възрастни и деца на или над 6 години: две-три впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно, сутрин и вечер.

С изправена глава пациентът поставя накрайника на флакона 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 впръска препоръчаната доза във всяка ноздра.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към някое от помощните вещества или към други назални деконгестанти.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се надвишава препоръчителната доза и да не се използва повече от три дни. Честата или продължителна употреба може да предизвика нова поява на конгестия или да доведе до лекарствено обусловен ринит.

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.

Лекарственият продукт не се препоръчва за употреба при деца под 6-годишна възраст.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При значителна системна абсорбция на оксиметазолин, успоредният прием на трициклични антидепресанти, мапротилин или инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) може да засили вазопресорния ефект на оксиметазолин.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като не съществуват клинични данни за ефекта на оксиметазолин при бременни жени, не е установено със сигурност дали използването на оксиметазолин по време на бременност е безвредно. Оксиметазолин следва да се приема по време на бременност само ако очакваната полза от лечението надвишава риска от него.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Африн обикновено се понася добре; нежеланите реакции, като парене, сърбеж, кихане или повишено отделяне на секрет, главоболие и безсъние са обикновено леки и преминават бързо.

4.9 Предозиране

При случайно поглъщане трябва да се прибегне до обичайните методи за отстраняване на неабсорбираното лекарство. Не съществува специален антидот за оксиметазолин. При деца оксиметазолин може да предизвика сериозно потискане на централната нервна система. В такъв случай е необходима консултация с токсикологичен център и провеждане на лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: R01AA05

Механизмът на действие на оксиметазолин все още не е напълно изяснен. Смята се, че лекарството стимулира директно алфа-адренергичните рецептори на симпатиковата нервна система, като има незначителен или нулев ефект върху бета-адренергичните рецептори. Симпатико-миметичното действие на активното вещество предизвиква свиване на разширените артериоли, като има продължителен деконгестантен ефект и намалява кръвния поток в носа. Допълнително е възможно отваряне на запушените отвори на Евстахиевата тръба. Временно се подобрява назалната вентилация и аерация, макар че е възможно впоследствие да се появи „ребаунд“ ефект – конгестия и вазодилатация.

5.2 Фармакокинетични свойства

При интраназално приложение на оксиметазолинов хидрохлорид, разтвор, локалната вазоконстрикция настъпва след около 5-10 минути и продължава 5-6 часа, като постепенно намалява през следващите 6 часа. Понякога е възможно абсорбиране на достатъчно количество оксиметазолин, което да предизвика системен ефект. Няма информация за разпределението и елиминирането на лекарството при хора.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При фармакологични изпитвания за безопасност на оксиметазолин са открити потенциални ефекти върху сърдечносъдовата, дихателната и централната нервна система. Тези ефекти са



наблюдавани при перорално, венозно или интраназално приложение в дози, по-високи от прилаганите в клиничната практика.

При изпитвания за токсичност при мишки, проведени с прилагане на многократни дози оксиметазолин в носа в продължение на 2 седмици, е наблюдавана добра локална поносимост към активното вещество в същата концентрация, която Африн съдържа (0,05%), и не са се появили каквито и да е симптоми на системно натравяне. При по-високи дози е възможно оксиметазолин да предизвика улцерации и/или лезии по лигавицата на носа.

Не са провеждани изпитвания за генотоксичност, репродуктивна токсичност и карциногенен потенциал.

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

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Пластмасова бутилка, съдържаща разтвор 20 ml.

6.6 Инструкции за използване

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
бул. "Никола Вапцаров" №55, ЕКСПО 2000, ет.1
Източно крило, Сектори В1 и В2
район Лозенец
гр. София 1407, България
тел. 02/819 3737
факс: 02/862 5196
имейл: info-msdbg@merck.com



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010699

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

Дата на първо разрешаване: 20 юни 2001

Дата на подновяване: 28 февруари 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2012

