

## NAVODILO ZA UPORABO

### Afrin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina oksimetazolinijev klorid

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Afrin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Afrin
3. Kako uporabljati zdravilo Afrin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Afrin
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO AFRIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Afrin se uporablja za lajšanje simptomov zamašenega nosu zaradi senenega nahoda, običajnega prehlada in sinusitisa. Uporabi se lahko vsakih 12 ur. Zdravilna učinkovina je oksimetazolinijev klorid.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO AFRIN**

#### **Ne uporabljajte zdravila Afrin**

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno(e) učinkovino(e) oksimetazolinijev klorid ali katerikoli drugo sestavino zdravila Afrin,
- če jemljete zaviralce monoamino oksidaze (zaviralce MAO, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni in depresije). Zaviralci MAO lahko okrepijo hipertenzivne učinke oksimetazolina,
- če imate glavkom ozkega zakotja,
- če ste imeli trans-sfenoidalno hipofizektomijo,
- če imate vnetje kože in sluznice nosnega preddvora in kraste (rhinitis sicca),
- če imate akutni koronarni sindrom ali srčno astmo.

Zdravila Afrin se ne sme uporabljati pri otrocih mlajših od 6 let (glejte poglavje 3. Kako uporabljati zdravilo Afrin).

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Afrin**

Pred zdravljenjem z zdravilom Afrin se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate:

- koronarno bolezen,
- hipertenzijo,
- hipertirozo,
- sladkorno bolezen,

- težave z uriniranjem zaradi povečanja žleze prostate.

Če zdravilo Afrin uporabljate dlje časa lahko povzroči zamašenost nosu, zato ni priporočeno, da ga uporabljate dlje kot en teden. Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Hipertenzivni učinek oksimetazolina je lahko okrepljen pri sočasni uporabi:

- nekaterih vrst antidepresivov: tricikličnih antidepresivov, maprotilina ali zaviralcev monoaminooksidaze (zaviralcev MAO).

Če jemljete katerokoli od zgoraj naštetih zdravil, se pred uporabo zdravila Afrin posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom (glejte tudi poglavje 2. Ne uporabljajte zdravila Afrin).

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

#### ***Nosečnost***

Uporaba oksimetazolina ni bila povezana z zapleti v nosečnosti. Zdravilo Afrin se lahko uporablja pri nosečnicah, če se ga uporablja v skladu z navodili. Previdnost je potrebna pri bolnicah s hipertenzijo ali z znaki zmanjšane prekrvavljenosti posteljice. Pogosta ali daljša uporaba velikih odmerkov lahko zmanjša prekrvavljenost posteljice.

#### ***Dojenje***

Ni znano, če se oksimetazolin izloča v materino mleko. Zaradi pomanjkanja podatkov o uporabi oksimetazolina med dojenjem, zdravila Afrin med dojenjem ne smete uporabljati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso opazili.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Afrin**

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.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO AFRIN**

Pri uporabi zdravila Afrin natančno upoštevajte navodila za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### ***Odmerjanje***

Odrasli in otroci starejši od 10 let: 1 do 2 vpiha v vsako nosnico, vsakih 12 ur.

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

Ne smete uporabiti več kot 8 vpihov za odrasle (4 vpihe za otroke) v 24 urah.  
Ne prekoračite navedenega odmerka.

Zdravila Afrin se ne sme uporabljati več kot 7 dni, razen če to predpiše zdravnik. Pred ponovno uporabo zdravila mora miniti več dni.

### *Način uporabe*

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.

Po uporabi obrišite razpršilnik. Uporaba tega zdravila pri več kot eni osebi lahko povzroči širjenje okužbe.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Afrin, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Afrin, kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite nemudoma v bolnišnico in vzemite plastenko s seboj.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Afrin**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Afrin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so:

**Občasni** (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 ljudi): kihanje, suhost ali draženje nosne sluznice, ust ali grla.

**Redki** (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 ljudi): tesnoba, utrujenost, razdražljivost, motnje spanja pri otrocih, hitro bitje srca, razbijanje srca (palpitacije), povišan krvni tlak, zamašen nos, otekanje ustne sluznice, glavobol, siljenje na bruhanje, zardevanje, izpuščaji in motnje vida.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AFRIN**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Afrin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki poleg oznake Exp. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Uporabite v 30 dneh po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Afrin**

#### **Afrin**

- Zdravilna učinkovina je oksimetazolinijev klorid 0,5 mg/ml.

- Pomožne snovi so: dinatrijev edetat, brezvodni natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, povidon K29-32, benzalkonijev klorid, PEG 1450, prečiščena voda, benzilalkohol, mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat, aroma limone.

#### **Izgled zdravila Afrin in vsebina pakiranja**

Afrin je bela do sivo bela gelu podobna raztopina v beli neprozorni 15 ml plastenki iz polietilena visoke gostote z belo plastično črpalko.

#### **Način in režim izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

Zdravilo je v zadevnih državah EGP registrirano pod naslednjimi imeni:

AFRIN: Bolgarija, Češka, Estonija, Grčija, Madžarska, Latvija, Litva, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija

**Navodilo je bilo odobreno: 26. 07. 2012**