

## Navodilo za uporabo

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

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**  
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Afrin in za kaj ga uporabljamo**

Celotno ime zdravila je

Afrin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

**Afrin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina z mentolom**

#### **Kaj je zdravilo Afrin**

Zdravilo Afrin pršilo za nos vsebuje zdravilno učinkovino oksimetazolinijev klorid.

#### **Kako zdravilo Afrin deluje**

Zdravilo Afrin je dekongestiv, ki oži razširjene žile v nosni sluznici in tako odpravi zamašenost nosu.

Delovati začne v nekaj minutah in učinkuje nekaj ur.

#### **Kdaj je treba uporabiti zdravilo Afrin**

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

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Afrin**

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

- če ste alergični na oksimetazolinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni in depresije). Zaviralci MAO lahko povečajo hipertenzivne učinke oksimetazolina,
- če imate glavkom ozkega zakotja (povišan očesni tlak),
- če ste imeli transsfenoidalno hipofizektomijo (kirurško odstranitev hipofize),
- če imate vnetje kože in sluznice nosnega preddvora in kraste (rhinitis sicca),

- če imate akutni koronarni sindrom ali srčno astmo.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Posvetujte se z zdravnikom, če imate:

- koronarno bolezen,
- hipertenzijo (visok krvni tlak),
- hipertirozo (čezmerno delovanje ščitnice),
- 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 z zdravnikom.

### **Otroci**

Ne uporabljajte zdravila Afrin pri otrocih, mlajših od 6 let (glejte poglavje 3 Kako uporabljati zdravilo Afrin).

### **Druga zdravila in zdravilo Afrin**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Hipertenzivni učinek oksimetazolina se pri sočasni uporabi lahko poveča:

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

### **Nosečnost in dojenje**

#### *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 dolgotrajna 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.

### **Zdravilo Afrin vsebuje benzalkonijev klorid in benzilalkohol. Zdravilo Afrin (z mentolom) vsebuje propilenglikol.**

- Benzalkonijev klorid (konzervans) lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.
- Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.
- Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Afrin**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### *Odmerjanje*

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

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

V 24 urah odrasli ne smete uporabiti več kot 8 vpihov, otroci pa ne več kot 4 vpihe.

Navedenega odmerka ne smete prekoračiti.

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

#### *Način uporabe*

Pred uporabo zdravilo dobro pretresite. Pred prvo uporabo zdravila večkrat pritisnite na črpalko, dokler ne dosežete prve polne razpršitve.

Plastenko držite pokonci, vstavite razpršilnik (v vsako nosnico posebej) in vsakič močno pritisnite - enkrat ali dvakrat; hkrati dihajte skozi nos.

Po uporabi obrišite razpršilnik. Če zdravilo uporablja več oseb, lahko to 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 z zdravnikom ali nemudoma pojdite v bolnišnico. Plastenko zdravila vzemite 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **4. Možni neželeni učinki**

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

Možni neželeni učinki so:

**Občasni** (pojavi se pri manj kot 1 od 100 oseb): kihanje, suhost ali draženje nosne sluznice, ust ali grla in zamašen nos.

**Redki** (pojavi se pri manj kot 1 od 1.000 oseb): tesnoba, utrujenost, razdražljivost, motnje spanja pri otrocih, hitro bitje srca, razbijanje srca (palpitacije), zvišan krvni tlak, otekanje ustne sluznice, glavobol, siljenje na bruhanje, zardevanje, izpuščaj in motnje vida.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Afrin**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Uporabite v 30 dneh po prvem odprtju.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Afrin

#### Afrin

- Zdravilna učinkovina je oksimetazolinijev klorid 0,5 mg/ml.
- Druge sestavine zdravila so: dinatrijev edetat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, povidon K29-32, benzalkonijev klorid (0,25 mg/ml), polietilenglikol 1450, prečiščena voda, benzilalkohol (2,5 mg/ml), mikrokrystalna celuloza in natrijev karmelozat, aroma limone, vključno z naravnimi in umetnimi aromami, alkoholom in DL-alfa tokoferolom.

#### Afrin (z mentolom)

- Zdravilna učinkovina je oksimetazolinijev klorid 0,5 mg/ml.
- Druge sestavine zdravila so: dinatrijev edetat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, povidon K29-32, benzalkonijev klorid (0,25 mg/ml), polietilenglikol 1450, propilenglikol, prečiščena voda, benzilalkohol (3 mg/ml), cineol, racemna kafra, levomentol, mikrokrystalna celuloza in natrijev karmelozat.

### Izgled zdravila Afrin in vsebina pakiranja

Zdravilo Afrin je bela do sivo bela gelu podobna raztopina v beli neprozorni 15 ml platenki 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:

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

BerliMed, S.A., Poligono Industrial Santa Rosa, C/Francisco Alonso N° 7, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Španija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

AFRIN: Češka, Estonija, Latvija, Litva, Nizozemska, Slovaška, Slovenija, Španija, Romunija

AFRIN Comfort: Madžarska

AFRIN ND: Bolgarija, Poljska

NASAROX: Portugalska

Rhinacept: Grčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07.07.2018.