

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Afrin 0,5 mg/ml nosní sprej
Afrin s mentolem 0,5 mg/ml nosní sprej

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Oxymetazolini hydrochloridum 0,5 mg/ml
1 dávka (100 µl) obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 50 µg

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid 0,25 mg/ml a benzylalkohol 2,5 mg/ml (Afrin), 3,0 mg/ml (Afrin s mentolem).

Afrin s mentolem nosní sprej obsahuje propylenglykol 5 mg/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok
Bílý až téměř bílý gelovitý roztok o pH 5,0 až 6,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická úleva od nazální kongesce při alergické rinitidě, rinitidě z běžného nachlazení a při sinusitidě.

Přípravek Afrin je určen k léčbě dospělých a dětí od 6 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: 1-2 vstříky do každé nosní dírky každých 12 hodin.

Pediatrická populace

Děti > 10 let: 1-2 vstříky do každé nosní dírky každých 12 hodin.

Děti 6-10 let: 1 vstřík do každé nosní dírky každých 12 hodin.

Během 24 hodin nemá být aplikováno více než 8 vstříků u dospělých (4 vstříky u dětí). Nepřekračujte uvedené dávkování.

Afrin nemá být používán déle než 7 dní, pokud není lékařem předepsáno jinak.

Před opakovaným používáním přípravku má uplynout několik dní.

Způsob podání

Před použitím důkladně protřepejte. Před prvním použitím naplňte dávkovač jeho opakovaným stlačováním, dokud nedosáhnete plné dávky. Trysku spreje držte směrem vzhůru, zasuňte ji střídavě do každé nosní dírky, pevně jednou až dvakrát stlačte a zároveň se nosem nadechněte.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo se známou citlivostí na sympatomimetické látky.

Afrin nesmí být používán:

- pacienty, kteří užívají inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo pacienty, kteří IMAO užívali během předchozích dvou týdnů.
- pacienty s glaukomem s uzavřeným úhlem.
- pacienty po prodělané transsfenoidální hypofyzektomii.
- tam, kde je prokázána hypersenzitivita nebo idiosynkrazie na jakoukoli složku přípravku.
- tam, kde je zánět kůže a sliznic v nazálním vestibulu a inkrustace (rhinitis sicca).
- pacienty s akutním onemocněním koronárních cév nebo kardiálním astmatem.

Afrin nesmí být podáván dětem mladším 6 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Afrin musí být používán s opatrností u pacientů s onemocněním koronárních cév, hypertenzí, hypertyreózou, diabetem mellitem nebo s potížemi při močení spojenými se zvětšenou prostatou, pokud lékař neurčí jinak.

Dlouhodobé používání může vést k rebound kongesci.

Stejně jako u všech topických dekonjestiv není doporučeno kontinuální používání delší než jeden týden.

Konzervant (benzalkonium-chlorid) obsažený v přípravcích Afrin a Afrin s mentolem může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě. Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

Propylenglykol obsažený v přípravku Afrin s mentolem může způsobit podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání tricyklických antidepresiv, maprotilinu nebo inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO) může potencovat presorické účinky oxymetazolinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Oxymetazolin není spojován s nepříznivými výsledky těhotenství. Studie na zvířatech neprokazují přímé či nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Afrin se může podávat těhotným ženám, pokud je používán podle doporučení. Zvýšené pozornosti je třeba v případě pacientek s hypertenzí nebo s příznaky sníženého prokrvení placenty. Časté nebo dlouhodobější používání vysokých dávek může snížit perfuzi placenty.

Kojení

Není známo, zda je oxymetazolin vylučován do mateřského mléka. S ohledem na nedostatek údajů o používání oxymetazolinu během kojení nesmí být přípravek Afrin během kojení používán.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se fertility u mužů a žen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Afrin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Afrin je obecně dobře tolerován a nežádoucí účinky, pokud se objeví, jsou obvykle mírné a přechodné. Nejčastěji popisovaným nežádoucím účinkem je lokální pocit suchosti nosní sliznice. Méně častými lokálními účinky jsou píchání a pálení.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v následující tabulce dle tříd orgánových systémů. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Vzácné	úzkost, sedativní účinek, podrážděnost, poruchy spánku u dětí, bolest hlavy
Poruchy oka	Vzácné	poruchy zraku
Srdeční poruchy	Vzácné	tachykardie, palpitace
Cévní poruchy	Vzácné	reaktivní hyperemie, zvýšený krevní tlak
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	kýchání, sucho a podráždění v nose, ústech a krku a rebound kongesce
Gastrointestinální poruchy	Vzácné	nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vzácné	exantém

Benzalkonium-chlorid a propylenglykol mohou způsobit lokální kožní reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky mírného nebo závažného předávkování mohou být mydriáza, nauzea, cyanóza, horečka, spazmy, tachykardie, srdeční arytmie, srdeční zástava, hypertenze, plicní edém, dyspnoe, psychické poruchy. Také je možný výskyt příznaků inhibice funkcí centrálního nervového systému, jako je somnolence, pokles tělesné teploty, bradykardie, hypotenze podobná šoku, apnoe a ztráta vědomí. Neselektivní alfa-lytika, jako je fentolamin, mohou být podávána ke snížení zvýšeného krevního tlaku. V závažných případech může být nezbytná intubace a umělá ventilace.

V případě mírného nebo závažného nezamýšleného perorálního požití má být podáno aktivní uhlí (absorbent) a síran sodný (laxativum) nebo v případě požití velkého množství může být proveden výplach žaludku.

Následná léčba je podpůrná a symptomatická.

Vazopresorické látky jsou kontraindikovány.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Sympatomimetika samotná.

ATC kód: R01AA05

Mechanismus účinku

Oxymetazolin-hydrochlorid je sympatomimetikum, které vyvolává místní vazokonstrikci v nosní sliznici. Afrin Nosní sprej je označován jako přípravek No-Drip (nezatékající), jelikož se po aplikaci stává viskóznějším a lépe ulpívá na slizničních membránách než vodný roztok. Klinická hodnocení prokázala, že oxymetazolin účinkuje během několika minut a jeho účinek může přetrvávat až 12 hodin po aplikaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oxymetazolin-hydrochlorid je podáván přímo na nosní sliznici, kde vyvolává místní vazokonstrikci. O systémové expozici oxymetazolinu po jeho nazálním podání nejsou dostupné žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání nebo reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Přípravek Afrin nebyl testován z hlediska genotoxicity a karcinogenity.

Preklinická data naznačují, že benzalkonium-chlorid může mít, na koncentraci a čase závislý, toxický účinek na cilia, včetně ireversibilní imobility, a může indukovat histopatologické změny nosní sliznice.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Afrin nosní sprej

dinatrium-edetát

hydrogenfosforečnan sodný

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

povidon 40

benzalkonium-chlorid
makrogol 1500
čištěná voda
benzylalkohol
mikrokrytalická celulosa a sodná sůl karmelosy
citronové aroma obsahující přírodní a umělá aromata, alkohol a DL-alfa-tokoferol

Afrin s mentolem nosní sprej

dinatrium-edetát
hydrogenfosforečnan sodný
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
povidon 40
benzalkonium-chlorid
makrogol 1500
propylenglykol
čištěná voda
benzylalkohol
cineol
racemický kafr
levomenthol
mikrokrytalická celulosa a sodná sůl karmelosy

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 30 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá neprůsvitná lahvička o objemu 15 ml z polyethylenu (HDPE) uzavřená bílou polypropylenovou pumpičkou.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Afrin 0,5 mg/ml nosní sprej 69/005/12-C

Afrin s mentolem 0,5 mg/ml nosní sprej 69/006/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 1. 2012

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 7. 2018