

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Африн<sup>®</sup>

(Afrin<sup>®</sup>)

**Регистрационный номер:** ЛП-001819

**Торговое название препарата:** Африн<sup>®</sup>

**Международное непатентованное название:** оксиметазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный

**Состав:**

*Активное вещество:* оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг.

*Вспомогательные вещества:* динатрия эдетата дигидрат 0,3 мг, натрия гидрофосфат 0,975 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 5,525 мг, повидон-К29-32 30 мг, бензалкония хлорида раствор 17 % 1,471 мг, макрогол-1450 50 мг, бензиловый спирт 2,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия (авицел RC-591) 30 мг, ароматизатор лимонный 1,5 мг, вода очищенная q.s. до 1 мл.

**Описание:** белая или почти белая гелеобразная суспензия с характерным цитрусовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

**Код АТХ:** R01AA05

**Фармакологическое действие**

Фармакодинамика

Альфа-адреностимулирующее средство для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. Оксиметазолин вызывает сужение сосудов слизистых оболочек носа, придаточных пазух и евстахиевой трубы, что приводит к снижению их отека и освобождению носового дыхания при аллергическом и/или инфекционно-воспалительном рините (насморке).

За счет наличия в составе лекарственного препарата вспомогательных веществ (целлюлозы микрокристаллической и кармеллозы натрия и повидона-К29-32) Африн<sup>®</sup> спрей назальный не вытекает из носа и не стекает в горло, так как после введения в носовые ходы спрей становится более вязким и удерживается на слизистых оболочках носа более эффективно, чем стандартный водный раствор.

По данным клинических исследований лекарственный препарат начинает действовать в течение 1 минуты и действие продолжается до 12 часов.

## Фармакокинетика

При применении в виде назального спрея оксиметазолин практически не определяется в плазме крови.

## **Показания к применению**

Симптоматическая терапия ринита (насморка) аллергической и/или инфекционно-воспалительной этиологии, синусит, евстахиит, сенная лихорадка.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность, атрофический ринит, одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены), детский возраст до 6 лет.

## **Способ применения и дозы**

Интраназально.

Перед каждым использованием необходимо энергично встряхивать флакон спрея.

Перед первым применением назального спрея необходимо провести его «калибровку» путем нажатия на головку распылителя несколько раз.

Взрослым и детям старше 6 лет – по 2-3 впрыскивания в каждый носовой ход с интервалом в 10-12 часов. Кратность применения можно увеличить до 3 раз в сутки у взрослых. Не рекомендуется превышать указанную дозу.

## **С осторожностью**

Заболевание коронарных артерий, аритмии, хроническая сердечная недостаточность, выраженный атеросклероз, артериальная гипертензия, гипертиреоз, тиреотоксикоз, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими симптомами, беременность, период лактации.

## **Передозировка**

При значительной передозировке или случайном приеме внутрь возможны: тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, психические расстройства, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, снижение артериального давления, остановка дыхания и кома).

Лечение – симптоматическое. При случайном приеме внутрь – промывание желудка, активированный уголь.

## **Побочное действие**

Преходящая сухость и жжение слизистой оболочки полости носа, сухость во рту и горле, чиханье; повышение артериального давления, повышенная тревожность, тошнота, головокружение, головная боль, бессонница, сердцебиение, нарушения сна. При

длительном применении – тахифилаксия, реактивная гиперемия и атрофия слизистой оболочки полости носа. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистых оболочек полости носа.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов.

При одновременном применении ингибиторов моноаминооксидазы (включая период 14 дней после их отмены) и трициклических антидепрессантов – повышение артериального давления.

#### **Особые указания**

При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа. При необходимости продолжения лечения свыше 5 дней необходима консультация с врачом. Необходимо избегать попадания препарата в глаза.

Препарат при правильном применении и в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на вождение автотранспорта и работу с механизмами, однако при возникновении таких побочных эффектов как, головокружение, следует воздержаться от данных видов деятельности.

#### **Применение при беременности и кормлении грудью**

Безопасность препарата у беременных женщин и в период лактации не установлена, поэтому препарат следует назначать беременным или кормящим грудью только в случае, если ожидаемая польза от применения препарата для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

#### **Форма выпуска**

По 15 мл в герметично закрытый пластиковый непрозрачный флакон вместимостью 23 мл с дозирующим устройством мелкого распыления и защитным колпачком, обтянутым термоусадочной пленкой для контроля первого вскрытия с надписями «MSD Consumer Care». По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

МСД Консьюмер Кэр, Инк.

г. Мемфис, США

**Производитель**

**Произведено/Выпускающий контроль качества**

Контракт Фармасьютикалс Лимитед

г. Миссиссауга, Канада

Contract Pharmaceuticals Ltd., Canada

7600 Danbro Crescent Mississauga, ON, Canada, L5N 6L6

**Претензии потребителей направлять по адресу**

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Павловская, д.7, стр. 1

г. Москва, Россия, 115093

тел.: (495) 916-71-00

факс: (495) 916-70-94.