

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Африн®

Регистрационный номер: ЛП-001819

Торговое наименование препарата

Африн®

Международное непатентованное наименование

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® 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 к симпатомиметическим средствам или к любому компоненту препарата.

Применение ингибиторов моноаминоксидазы в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены.

Закрывтоугольная глаукома.

Хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе).

Состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии.

Атрофический (сухой) ринит.

Острые сердечно-сосудистые заболевания или острая левожелудочковая недостаточность.

Тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия.

Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Заболевание коронарных артерий, аритмии, хроническая сердечная недостаточность, выраженный атеросклероз, артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, гиперплазия предстательной железы с клиническими симптомами, беременность, период лактации, феохромоцитома, порфирия, терапия трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление.

Применение при беременности и в период кормления грудью

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

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

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 10 лет – по 2 впрыскивания в каждый носовой ход с интервалом в 12 часов.

Детям от 6 до 10 лет - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход с интервалом в 12 часов.

Не рекомендуется превышать указанную дозу.

Передозировка

При значительной передозировке или случайном приеме внутрь возможны: расширение зрачка, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, спазмы, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, остановка сердца, галлюцинации, психические расстройства, судороги, отек легких, 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. Могут использоваться неселективные адреноблокаторы, например, фентоламин, чтобы снизить повышенное артериальное давление. В серьезных случаях может понадобиться интубация и искусственное дыхание.

Побочное действие

В целом, лекарственный препарат хорошо переносится, и возможные нежелательные явления обычно легкой степени и преходящие.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность (аллергические реакции).

Со стороны нервной системы: нервозность, тревожное состояние, беспокойство, головокружение или предобморочное состояние, бессонница, сонливость, дрожь, головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

Со стороны органов чувств: нечеткость зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, повышенное артериальное давление, реактивная гиперемия.

Со стороны дыхательной системы: ощущение жжения и покалывания в полости носа, чихание, увеличение количества выделений из носа, усиление заложенности носа, сухость или атрофия слизистой оболочки полости носа, сухость во рту, раздражение слизистой носа и горла, реактивная гиперемия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Со стороны кожных покровов: высыпания.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: судороги (особенно у детей).

Прочее: слабость, тахифилаксия.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать локальные кожные реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Особые указания

При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа. При необходимости продолжения лечения свыше 7 дней необходима консультация с врачом. Необходимо избегать попадания препарата в глаза.

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,05 %. 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 логотипом фирмы. 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

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено:

Контракт Фармасьютикалс Лимитед, 7600 Данбро Крессент Миссиссауга, ОН, Канада,
Л5Н 6Л6

Байер Инк., 3535, рут Трансканадиен, Пойнт-Клэр, Квебек, Канада, Аш9Эр 1Бэ4

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 29.09.2017