

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Afrin 0,5 mg/ml nosový sprej Afrin 0,5 mg/ml nosový sprej s mentolom**

oxymetazóliumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Afrin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Afrin
3. Ako používať Afrin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Afrin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Afrin a na čo sa používa**

Celý názov vášho lieku je:

Afrin 0,5 mg/ml nosový sprej

Afrin 0,5 mg/ml nosový sprej s mentolom

#### **Čo je Afrin**

Afrin nosový sprej obsahuje liečivo oxymetazóliumchlorid.

#### **Ako Afrin účinkuje**

Afrin je dekongestívum, ktoré uvoľňuje upchatý nos zužovaním krvných ciev v nose. Účinok nastúpi v priebehu niekoľkých minút a pretrváva hodiny.

#### **Kedy sa má Afrin používať**

Afrin sa používa na zmiernenie príznakov upchatého nosa spôsobených sennou nádchou, bežným prechladnutím a zápalom prinosových dutín.

Môže sa používať každých 12 hodín.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Afrin**

##### **Nepoužívajte Afrin**

- ak ste alergický na oxymetazóliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (inhibítory MAO, používané na liečbu Parkinsonovej choroby a depresie). Inhibítory MAO môžu zvýšiť hypertenzívne účinky oxymetazóliu.
- ak máte glaukóm s uzavretým uhlom (zvýšený vnútroočný tlak).

- ak ste podstúpili transsfenoidálnu hypofyzektómiu (odstránenie podmozgovej žľazy cez klinovú kosť).
- ak máte zápal kože a sliznice predsiene nosa a krusty (*rhinitis sicca*).
- ak máte akútne koronárne ochorenie alebo srdcovú astmu.

### Upozornenia a opatrenia

Poradte so svojím lekárom, ak máte:

- ischemickú chorobu srdca,
- hypertenziu (vysoký krvný tlak),
- hypertyreózu (zvýšenú funkciu štítnej žľazy),
- cukrovku,
- ťažkosti pri močení kvôli zväčšeniu prostaty.

Afrin môže spôsobiť upchatie nosa, ak sa používa dlhší čas. Neodporúča sa používať ho dlhšie ako jeden týždeň. Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia po 7 dňoch, kontaktujte svojho lekára.

### Deti

Nepoužívajte Afrin u detí vo veku do 6 rokov (pozri časť 3 Ako používať Afrin).

### Iné lieky a Afrin

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Hypertenzívne účinky oxymetazolínu sa môžu zvýšiť, keď sa používa spolu:

- s niektorými typmi antidepresív: tricyklické antidepresíva, maprotilín, inhibítory monoaminoxidázy (inhibítory MAO)

### Tehotenstvo a dojčenie

#### Tehotenstvo

Oxymetazolín sa nespájal s nežiaducimi účinkami na tehotenstvo. Afrin sa môže používať u tehotných žien, ak sa používa podľa odporúčania. Opatrnosť je potrebná u pacientok s vysokým krvným tlakom alebo znakmi zníženého prekrvenia placenty. Časté alebo dlhodobé používanie vysokých dávok môže znížiť prekrvenie placenty.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa oxymetazolín vylučuje do materského mlieka. Vzhľadom na nedostatok údajov o použití oxymetazolínu počas dojčenia sa Afrin nemá používať počas dojčenia.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozoroval sa žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### Afrin obsahuje benzalkóniumchlorid a benzylalkohol a Afrin nosový sprej s mentolom obsahuje propylénglykol.

- Benzalkóniumchlorid (konzervačná látka) môže spôsobiť podráždenie alebo opuch v nose, obzvlášť ak sa liek používa dlhší čas.
- Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.
- Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.

## 3. Ako používať Afrin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### Dávkovanie

Dospelí a deti vo veku > 10 rokov: 1 - 2 vstreknutia do každej nosovej dierky každých 12 hodín.

Deti vo veku 6 - 10 rokov: 1 vstreknutie do každej nosovej dierky každých 12 hodín.  
V priebehu 24 hodín sa nemá podať viac ako 8 vstreknutí u dospelých (4 u detí).  
Neprekračujte uvedenú dávku.

Afrin sa nemá používať dlhšie ako 7 dní, pokiaľ tak nepredpísal váš lekár. Pred opätovným začatím používania lieku má uplynúť interval niekoľkých dní.

#### *Podávanie*

Pred použitím dobre pretrepte. Pred prvým použitím pripravte nádobku niekoľkými stlačeniami pumpičky, kým sa nedosiahne prvé úplné vystreknutie.

Sprej sa má držať vo zvislej polohe, nosový nadstavec sa má vložiť do každej nosovej dierky a počas nádychu pevne stlačiť jeden alebo dvakrát.

Po použití očistite nosový nadstavec. Použitie tohto lieku viac ako jednou osobou môže šíriť infekciu.

#### **Ak použijete viac Afrinu, ako máte**

Ak použijete viac Afrinu, ako máte, kontaktujte svojho lekára alebo ihneď choďte do nemocnice a vezmite si fľaštičku so sebou.

#### **Ak zabudnete použiť Afrin**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky sú:

**Menej časté** (vyskytujúce sa u menej ako 1 zo 100 ľudí): kýchanie, sucho alebo podráždenie v nose, ústach alebo hrdle a upchatý nos.

**Zriedkavé** (vyskytujúce sa u menej ako 1 z 1 000 ľudí): úzkosť, únava, podráždenosť, poruchy spánku u detí, rýchly srdcový tep, búšenie srdca, zvýšený krvný tlak, opuch nosovej sliznice, bolesť hlavy, nevoľnosť, návaly horúčavy, vyrážka a poruchy videnia.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Afrin**

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Po prvom otvorení použite do 30 dní.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Afrin obsahuje

#### Afrin nosový sprej

- Liečivo je oxymetazolíniumchlorid 0,5 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú dinátriumedetát, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, povidón K29-32, benzalkóniumchlorid (0,25 mg/ml), polyetylén glykol 1450, čistená voda, benzylalkohol (2,5 mg/ml), mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karmelózy, citrónová aróma zahŕňajúca prírodné a umelé arómy, alkohol a DL-alfa-tokoferol.

#### Afrin nosový sprej s mentolom

- Liečivo je oxymetazolíniumchlorid 0,5 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú dinátriumedetát, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, povidón K29-32, benzalkóniumchlorid (0,25 mg/ml), polyetylén glykol 1450, propylén glykol, čistená voda, benzylalkohol (3 mg/ml), mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karmelózy, cineol, gáfor, levomentol.

#### Ako vyzerá Afrin a obsah balenia

Afrin je biely až takmer biely gélovitý roztok v bielej nepriesvitnej 15-ml fľaštičke z plastu s vysokou hustotou s bielou plastovou pumpičkou.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

##### *Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Bayer, spol. s r.o.  
Karadžičova 2  
811 09 Bratislava  
Slovensko

##### *Výrobca:*

Berlimed S.A.  
C/Francisco Alonso no.7, Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares  
28806 Madrid  
Španielsko

#### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

AFRIN: Česká republika, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Rumunsko

AFRIN Comfort: Maďarsko

AFRIN ND: Bulharsko, Poľsko

NASAROX: Portugalsko

Rhinacept: Grécko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v auguste 2018.**