

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

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

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Oxymetazolíniumchlorid 0,5 mg/ml  
1 vstreknutie (100 µl) obsahuje 50 mikrogramov oxymetazolíniumchloridu.

Pomocné látky so známym účinkom: benzalkóniumchlorid 0,25 mg/ml a benzylalkohol 2,5 mg/ml (Afrin); 3,0 mg/ml (Afrin s mentolom).

Afrin nosový sprej s mentolom obsahuje propylénglykol 5 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová roztoková aerodisperzia  
Biely až takmer biely gélovitý roztok s pH v rozmedzí od 5,0 do 6,5.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Zmiernenie príznakov upchatého nosa spôsobených sennou nádchou, bežným prechladnutím a sinusitídou.

Afrin je určený pre dospelých a deti vo veku 6 rokov a staršie.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dospelí: 1-2 vstreknutia do každej nosovej dierky každých 12 hodín.

##### *Pediatrická populácia*

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 opakovaným podaním lieku má uplynúť interval niekoľkých dní.

##### Spôsob podávania

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.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6, alebo známa precitlivosť na sympatomimetiká.

Afrin sa nemá používať:

- u pacientov užívajúcich inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) alebo u pacientov, ktorí užívali IMAO v predchádzajúcich dvoch týždňoch.
- u pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom.
- u pacientov po transsfenoidálnej hypofyzektómii.
- tam, kde je preukázaná precitlivosť alebo idiosynkrázia na ktorúkoľvek zložku lieku.
- tam, kde je zápal kože a sliznice v predsieni nosa a inkrustácia (*rhinitis sicca*).
- u pacientov s akútnym koronárnym ochorením alebo *asthma cardiale*.

Afrin sa nemá používať u detí vo veku do 6 rokov.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Afrin sa má používať s opatnosťou u pacientov s ischemickou chorobou srdca, hypertenziou, hypertyreózou, diabetes mellitus alebo ťažkosťami pri močení kvôli zväčšeniu prostaty, pokiaľ tak nenariadil lekár.

Dlhodobé používanie môže viesť k odzve vo forme spontánneho upchatia nosa (rebound fenomén).

Ako pri všetkých topických dekongestívach, neodporúča sa kontinuálne používanie dlhšie ako jeden týždeň.

Konzervačná látka (benzalkóniumchlorid) obsiahnutá v Afrine môže spôsobiť podráždenie alebo opuch v nose, obzvlášť ak sa liek používa dlhší čas. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Propylénglykol obsiahnutý v Afrine s mentolom môže spôsobiť podráždenie kože.

### 4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné používanie tricyklických antidepresív, maprotilínu alebo inhibítorov monoaminoxidázy (IMAO) môže zosilniť presorické účinky oxymetazolínu.

### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

#### Gravidita

Oxymetazolín sa nespája s nežiaducimi účinkami na graviditu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryonálneho/fetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu. Afrin sa môže používať u gravidných žien, ak sa používa podľa odporúčania. Opatnosť je potrebná u pacientok s hypertenziou alebo prejavmi zníženej placentárnej perfúzie. Časté alebo dlhodobé používanie vysokých dávok môže znížiť placentárnu perfúziu.

#### Laktácia

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

#### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa fertility mužov a žien.

### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Afrin nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Afrin je všeobecne dobre znášaný a nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť, sú zvyčajne mierne a prechodné. Najčastejšie uvedeným nežiaducim účinkom je lokálny pocit suchosti nosovej sliznice. Menej častými lokálnymi účinkami sú pichanie a pálenie.

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie hlásené počas obdobia po uvedení lieku na trh sú uvedené v nasledujúcej tabuľke podľa triedy orgánových systémov. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ) a neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Názov nežiaducej reakcie</b>
Poruchy nervového systému	zriedkavé	úzkosť, sedatívny účinok, podráždenosť, poruchy spánku u detí, bolesť hlavy
Poruchy oka	zriedkavé	poruchy zraku
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	zriedkavé	tachykardia, palpitácie
Poruchy ciev	zriedkavé	reaktívna hyperémia, zvýšený krvný tlak
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	menej časté	kýchanie, suchosť a podráždenie v nose, ústach a krku a spontánne upchatie nosa (rebound fenomén)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	zriedkavé	nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	exantém

Benzalkóniumchlorid a propylénglykol môžu spôsobiť lokálne kožné reakcie.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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: nežiaduce.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/>.

## 4.9 Predávkovanie

Symptómami stredne závažného alebo závažného predávkovania môže byť mydriáza, nauzea, cyanóza, horúčka, kŕče, tachykardia, srdcová arytmia, zástava srdca, hypertenzia, edém pľúc, dyspnoe, psychické poruchy. Je tiež možná inhibícia funkcií centrálného nervového systému, ako je somnolencia, zníženie telesnej teploty, bradykardia, hypotenzia podobná šoku, apnoe a strata vedomia. Na zníženie zvýšeného krvného tlaku sa môže podať neselektívne alfalytikum, ako je fentolamín. V závažných prípadoch môže byť potrebná intubácia a umelé dýchanie.

V prípade stredne závažného alebo závažného neúmyselného perorálneho užitia sa má podať aktívne uhlie (absorbent) a síran sodný (laxatívum) alebo v prípade užitia veľkého množstva sa má vykonať výplach žalúdka.

Ďalšia liečba je podporná a symptomatická.

Vazopresorické lieky sú kontraindikované.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosové liečivá, sympatomimetiká samotné, ATC kód: R01AA05

#### Mechanizmus účinku

Oxymetazóliumchlorid je sympatomimetikum, ktoré spôsobuje lokálnu vazokonstrikciu v nosovej sliznici zmiernujúcu upchatie nosa. Afrin nosový sprej sa označuje ako nestekajúca forma, pretože je viskóznejší, keď sa vstrekuje, a účinnejšie zostáva na slizniciach ako štandardné vodné roztoky. Klinické štúdie preukázali, že oxymetazolín pôsobí v priebehu niekoľkých minút a jeho účinok môže trvať až do 12 hodín po liečbe.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oxymetazóliumchlorid sa dostáva priamo do nosovej sliznice, kde spôsobuje lokálnu vazokonstrikciu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o systémovej expozícii oxymetazolínu po nazálnom podaní.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Afrin nebol testovaný na genotoxicitu alebo karcinogenitu.

Predklinické údaje naznačujú, že benzalkóniumchlorid môže spôsobiť toxické účinky na riasinky závislé od koncentrácie a času, vrátane ireverzibilnej imobility, a môže vyvolať histopatologické zmeny nosovej sliznice.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### **Afrin nosový sprej**

Dinátriumedetát

Hydrogenfosforečnan sodný

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Povidón K29-32

Benzalkóniumchlorid

Polyetylén glykol 1450

Čistená voda

Benzylalkohol

Mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karmelózy

Citronová aróma zahŕňajúca prírodné a umelé arómy, alkohol a DL-alfa-tokoferol

#### **Afrin nosový sprej s mentolom**

Dinátriumedetát

Hydrogenfosforečnan sodný

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Povidón K29-32

Benzalkóniumchlorid

Polyetylén glykol 1450

Propylén glykol

Čistená voda

Benzylalkohol

Cineol

Racemický gáfor  
Levomentol  
Mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karmelózy

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Po prvom otvorení použite do 30 dní.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Bielá, nepriesvitná 15 ml fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) uzavretá bielou polypropylénovou pumpičkou.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Afrin 0,5 mg/ml nosový sprej: 69/0567/11-S

Afrin 0,5 mg/ml nosový sprej s mentolom: 69/0568/11-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30.11.2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 08.06.2015

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

August 2018