

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

oxymetazolini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Afrin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Afrin používat
3. Jak se přípravek Afrin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Afrin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Afrin a k čemu se používá**

Celý název léčivého přípravku je

Afrin 0,5 mg/ml nosní sprej

Afrin s mentolem 0,5 mg/ml nosní sprej

#### **Co je přípravek Afrin**

Afrin nosní sprej obsahuje léčivou látku oxymetazolini hydrochloridum.

#### **Jak přípravek Afrin funguje**

Přípravek Afrin je dekonjestant, který uvolňuje ucpaný nos stažením krevních cév v nose. Účinek nastupuje během několika minut a trvá hodiny.

#### **Kdy přípravek Afrin použít**

Afrin se používá k symptomatickému uvolnění ucpaného nosu při alergické rýmě, běžném nachlazení a zánětu vedlejších dutin nosních (sinusitida). Může se užívat každých 12 hodin.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Afrin používat

### Nepoužívejte Afrin

- jestliže jste alergický(á) na oxymetazolini hydrochloridum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO, které se používají při léčbě Parkinsonovy choroby a deprese). Inhibitory MAO mohou zesilovat účinky oxymetazolinu na zvýšení krevního tlaku
- jestliže máte glaukom (zelený zákal) s uzavřeným úhlem (zvýšený oční tlak)
- jestliže jste podstoupil(a) transsfenoidální hypofyzektomii (chirurgické odstranění podvěšku mozkového dutinou nosní)
- jestliže trpíte zánětem kůže a sliznice nosního vchodu a tvorbou strupů a suchého povlaku na nosní sliznici (rhinitis sicca)
- jestliže u Vás probíhá akutní koronární příhoda (onemocnění věnčitých tepen, infarkt myokardu) nebo pokud trpíte kardiálním (srdečním) astmatem

### Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, pokud máte:

- onemocnění koronárních cév
- hypertenzi (vysoký krevní tlak)
- hypertyreózu (nadměrná funkce štítné žlázy)
- diabetes mellitus (cukrovka)
- potíže s močením v důsledku zvětšené prostaty

Pokud je přípravek Afrin používán delší dobu, může způsobit ucpaný nos. Nedoporučuje se jej používat déle než jeden týden. Pokud se Vaše příznaky po 7 dnech nezlepší nebo se zhorší, vyhledejte svého lékaře.

### Děti

Nepodávejte přípravek Afrin dětem mladším 6 let (viz bod 3 „Jak se přípravek Afrin používá“).

### Další léčivé přípravky a přípravek Afrin

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Hypertenzní účinky (zvyšující krevní tlak) oxymetazolinu se mohou zesilovat, pokud je používán spolu s:

- některými typy antidepresiv: tricyklická antidepresiva, maprotilin, inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO)

### Těhotenství a kojení

#### *Těhotenství*

Užití oxymetazolinu není spojováno s nepříznivým výsledkem těhotenství. Těhotné ženy mohou přípravek Afrin používat, pokud je používán podle doporučení. Pacientkám s vysokým krevním tlakem nebo příznaky sníženého prokrvení placenty má být věnována zvýšená pozornost. Časté nebo dlouhodobé používání vysokých dávek může snižovat prokrvení placenty.

#### *Kojení*

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

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Přípravky Afrin a Afrin s mentolem obsahují benzalkonium-chlorid a benzylalkohol; přípravek Afrin s mentolem obsahuje propylenglykol**

- Benzalkonium-chlorid (konzervant) může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.
- Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.
- Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

### **3. Jak se přípravek Afrin používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### *Dávkování*

Dospělí a 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 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.

Po použití trysku otřete. Použití tohoto přípravku více než jednou osobou může vést k přenosu infekce.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Afrin, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Afrin než jste měl(a), máte ihned informovat svého lékaře nebo navštívit zdravotnické zařízení a lahvičku s přípravkem přinést s sebou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Afrin**

Nezdvojnásobujte následující dávku abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou:

**Méně časté** (vyskytující se u méně než 1 ze 100 pacientů), kýchání, sucho a podráždění v nose, ústech nebo krku a ucpaný nos.

**Vzácné** (vyskytující se u méně než 1 z 1 000 pacientů), úzkost, únava, podrážděnost, neklidný spánek u dětí, rychlý tlukot srdce, bušení srdce (palpitace), zvýšený krevní tlak, otok nosní sliznice, bolest hlavy, pocit na zvracení, zčervenání, vyrážka a poruchy vidění.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

## 5. Jak přípravek Afrin uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Přípravek spotřebujte do 30 dní od prvního otevření.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Afrin obsahuje

#### Afrin

- Léčivou látkou je oxymetazolini hydrochloridum 0,5 mg/ml
- Pomocnými látkami jsou dinatrium-edetát, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, povidon 40, benzalkonium-chlorid (0,25 mg/ml), makrogol 1500, čištěná voda, benzylalkohol (2,5 mg/ml), mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karmelosy, citronové aroma obsahující přírodní a umělá aromata, alkohol a DL-alfa-tokoferol.

#### Afrin s mentolem

- Léčivou látkou je oxymetazolini hydrochloridum 0,5 mg/ml
- Pomocnými látkami jsou dinatrium-edetát, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, povidon 40, benzalkonium-chlorid (0,25 mg/ml), makrogol 1500, propylenglykol, čištěná voda, benzylalkohol (3 mg/ml), mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karmelosy, cineol, racemický kafr, levomenthol.

### Jak přípravek Afrin vypadá a co obsahuje toto balení

Afrin je bílý až téměř bílý gelovitý roztok v bílé neprůsvitné lahvičce o objemu 15 ml z polyethylenu (HDPE) uzavřené bílou polypropylenovou pumpičkou.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5  
Česká republika

Výrobce:

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

AFRIN: Česká republika, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Nizozemsko, Slovenská republika, Slovinsko,  
Španělsko, Rumunsko

AFRIN Comfort: Maďarsko

AFRIN ND: Bulharsko, Polsko

NASAROX: Portugalsko

Rhinacept: Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 7. 2018**