МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Африн® увлажняющий

(Afrin® moisturizing)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Африн® увлажняющий

Международное непатентованное название: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:

Активное вещество: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг.

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

Данный лекарственный препарат содержит увлажняющие вещества (глицерол и макрогол-1450), способствующие удержанию влаги, что помогает обеспечить увлажнение сухой или раздраженной слизистой оболочки носа.

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, к любому компоненту препарата, атрофический ринит, одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы (включая период 14 дней после их отмены), детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

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

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.

Побочное действие

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

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 локальные кожные реакции.

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.

Вазопрессорные лекарственные препараты противопоказаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет время их действия.

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

При одновременном применении ингибиторов моноаминооксидазы (включая период 14 дней после их отмены), мапротилина 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 по рекомендации врача 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.

Лидер группы регистрации
лекарственных препаратов
ООО «МСД Фармасьютикалс» Кочеткова М.В.