МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001875- 200319
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Африн® увлажняющий**

**Регистрационный номер:** ЛП-001875

**Торговое наименование препарата**

Африн® увлажняющий

**Международное непатентованное наименование**

Оксиметазолин.

**Лекарственная форма**

Спрей назальный, спрей назальный (ромашковый).

**Состав**

1 мл спрея содержит

*Спрей назальный*

действующее 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.

*Спрей назальный (ромашковый)*

действующее 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 ромашковый 0,2 мг, бензалкония хлорида раствор 17 % 1,471 мг, глицерол 5 мг, вода очищенная q.s. до 1 мл.

**Описание**

*Спрей назальный*

Белая или почти белая гелеобразная суспензия с характерным цитрусовым запахом.

*Спрей назальный (ромашковый)*

Белая или почти белая гелеобразная суспензия.

**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 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. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 36 часов. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % через кишечник.

**Показания к применению**

Симптоматическая терапия ринита (насморка) аллергической и/или инфекционно-воспалительной этиологии, синусит, евстахиит, сенная лихорадка.

Отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к симпатомиметическим средствам или к любому компоненту препарата.

Применение ингибиторов моноаминооксидазы в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены.

Закрытоугольная глаукома.

Хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе).

Состояние после транссфеноидальной 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, стенокардия, аритмия, тахикардия, при повышении внутриглазного давления, 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 1-2 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.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней. При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

**Побочное действие**

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

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая отек Квинке, зуд.

*Со стороны нервной системы:* нервозность, тревожное состояние, 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.

*Со стороны дыхательной системы:* ощущение жжение и покалывания в полости носа, чихание, увеличение количества выделений из носа, усиление заложенности носа, гиперемия, сухость или атрофия слизистой оболочки полости носа, сухость во рту, раздражение слизистой носа и горла, першение в горле, остановка дыхания (у детей).

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота.

*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.

**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 тяжелой передозировке – интенсивная терапия; при случайном приеме внутрь – промывание желудка, активированный уголь. Могут

использоваться неселективные адреноблокаторы, например, фентоламин, чтобы снизить повышенное артериальное давление.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

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

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.

**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 %, спрей назальный (ромашковый) 0,05 %. По 15 мл в герметично закрытый непрозрачный флакон из полиэтилена высокой плотности вместимостью 20 мл с дозирующим устройством мелкого распыления и защитным колпачком, обтянутым термоусадочной пленкой для контроля первого вскрытия. Для препарата, произведенного на Контракт Фармасьютикалс Лимитед, Канада, предусмотрено нанесение логотипа фирмы на термоусадочную пленку. 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**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «БАЙЕР», Россия

Произведено:

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

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

**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

Менеджер по регистрации Угрюмова А.Е.