МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
РТ-001875- 310720
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Африн®увлажняющий

спрей назальный, спрей назальный (ромашковый), 0,05 %

АО «БАЙЕР», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 310720 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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 уменьшению их отека и улучшению носового дыхания при аллергическом и/или инфекционно-воспалительном рините (насморке). Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемию слизистой оболочки полости носа. По данным клинических исследований у

124794

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.	пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12 – 70 лет показано, что применение назального спрея оксиметазолина 0,05 % сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней. За счет наличия в составе лекарственного препарата вспомогательных веществ (целлюлозы микрокристаллической и кармеллозы натрия и повидона-К29-32), Африн® увлажняющий после введения в носовые ходы становится более вязким и удерживается на слизистой оболочке носа более эффективно, чем обычный водный раствор, поэтому не вытекает из носа и не стекает в горло. 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 действие лекарственного препарата начинается в течение 1 минуты и 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 35 часов. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % через кишечник.

МИНЗДРАВ РОССИИ
РП-001875 31072О
СОГЛАСОВАНО

ФГБУ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
МЗ РФ
0000000002
ЦЭСМП

Менеджер по регуляторной стратегии Угрюмова А.Е.

124794