

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Африн экстро, 0,05 %, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид.

1 мл спрея содержит 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (в виде раствора 17 %) 1,471 мг, полипропиленгликоль 5 мг (см. раздел 4.4.).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Белая или почти белая гелеобразная суспензия с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Африн экстро показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит;
- обострение вазомоторного ринита;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в день.

Дети*Дети старше 12 лет*

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Препарат Африн экстро противопоказан для применения у детей до 12 лет.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Повторный курс

препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся. При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1;
- атрофический (сухой) ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

При наличии у пациента:

- повышенного внутриглазного давления,
- хронической сердечной недостаточности,
- острых сердечно-сосудистых заболеваний или острой левожелудочковой недостаточности,
- артериальной гипертензии,
- стенокардии,
- аритмии,
- хронической почечной недостаточности,
- у пациентов с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи),
- выраженного атеросклероза,
- гипертиреоза,
- сахарного диабета,

- феохромоцитомы,
- тахикардии,
- порфирии.

Пациентам в период лактации (более подробная информация описана в разделе 4.6).

Пациентам во время беременности (более подробная информация описана в разделе 4.6).

Пациентам, находящимся на терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление.

Избегать попадания в глаза.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей. Если симптомы усиливаются или улучшения не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа. При необходимости продолжения лечения свыше 7 дней необходима консультация с врачом.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и нежелательные реакции со стороны кожи. Полипропиленгликоль может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов. При одновременном применении трициклических антидепрессантов, мапротилина, ингибиторов моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены) – повышение артериального давления.

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендуемую дозу.

Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Африн экстро не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и безопасность дорожного движения, и работу с механизмами.

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $\leq 1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $>1/10000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: отек Квинке, зуд.

Психические нарушения:

Редко: тревога, раздражительность, нарушение сна (у детей), бессонница.

Очень редко: беспокойство, усталость, сонливость, седативный эффект, галлюцинации (особенно у детей), судороги.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: нарушение зрения (при попадании в глаза).

Нарушения со стороны сердца:

Редко: повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: остановка дыхания (у детей).

Редко: после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Нечасто: жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, чихание, носовое

кровотечение.

Частота неизвестна: сухость слизистых оболочек полости рта и горла, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа, экзантема.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко: тошнота.

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

Расширение или сужение зрачка, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры тела, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Африн экстро представляет собой 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 гиперемии слизистой оболочки полости носа.

По данным клинических исследований у 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-K29-32), Африн экстро, спрей назальный, 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.

На основании опубликованных клинических исследований интраназальное введение ароматической композиции, аналогичной составу лекарственного препарата, содержащему левоментол (известный также под названием ментол), цинеол (также известный под названием эвкалипт) и камфору, вызывает временное ощущение охлаждения слизистой оболочки носа, в результате взаимодействия с холодowymi рецепторами тройничного нерва на поверхности слизистой оболочки.

По данным клинических исследований действие лекарственного препарата начинается в течение 1 минуты и продолжается до 12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При применении в виде назального спрея оксиметазолин практически не определяется в плазме крови.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 часов. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия (авицел RC-591)

Натрия гидрофосфат

Натрия дигидрофосфата моногидрат

Динатрия эдетата дигидрат

Макрогол-1450

Повидон-K29-32

Бензиловый спирт

Цинеол

Камфора

Левоментол

Бензалкония хлорида раствор 17 %

Полипропиленгликоль

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл спрея 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. По 1 флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель

Телефон: +41 58 272 7272

Факс: +41 58 272 7273

Электронная почта: reception.basel@bayer.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

На территории Российской Федерации и Республики Армения:

АО «БАЙЕР»

107113 г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

На территории Республики Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Африн экстро доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.