ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Afrin ND, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Oksymetazoliny chlorowodorek

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować Afrin ND ostrożnie.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Afrin ND i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afrin ND
3. Jak stosować lek Afrin ND
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Afrin ND
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AFRIN ND I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Afrin ND stosowany jest w celu leczenia objawów zatkanego nosa, spowodowanych katarem siennym, przeziębieniem i zapaleniem zatok. Lek stosuje się co 12 godzin. Substancją czynną leku jest chlorowodorek oksymetazoliny.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AFRIN ND

Kiedy nie stosować leku Afrin ND:
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek oksymetazoliny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Afrin ND,
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO, lekami stosowanymi w chorobie Parkinsona oraz depresji). Inhibitory monoaminooksydazy mogą nasilać wzrost ciśnienia krwi wywołany przez oksymetazolinę,
- jeśli pacjent choruje na jaskrę z wąskim kątem przesączania,
- u pacjenta po przezklinowym usunięciu przysadki,
- jeśli pacjent choruje na zapalenie skóry i śluzówki przedsionka nosa z tworzeniem się strupów (suche zanikowe zapaleniem błony śluzowej nosa),
- jeśli pacjent choruje na ostrą chorobę wieńcową i lewokomorową niewydolność serca („astmę sercową”).

Nie należy stosować leku Afrin ND u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 3 Jak stosować lek Arin ND).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Afrin ND:
Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:
- choroba wieńcowa,
- nadciśnienie tętnicze,
- nadczynność tarczycy,
- cukrzyca,
- trudności w oddawaniu moczu spowodowane rozrostem gruczołu krokowego (prostaty).

Afrin ND stosowany przez dłuższy okres może powodować uczucie zatkanego nosa. Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni. Jeśli po 7 dniach objawy nasilą się lub nie wystąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie innych leków
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.
Wykazywane przez oksymetazolinę działanie zwiększające ciśnienie krwi może być nasilone przez jednoczesne stosowanie:
- niektórych leków przeciwdepresyjnych: trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, maprotyliny, inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitorów MAO).

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych powyżej leków, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Afrin ND (patrz także „Kiedy nie stosować leku Afrin ND" w punkcie 2).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża
Nie stwierdzono negatywnego wpływu oksymetazoliny na ciążę. Afrin ND może być stosowany u kobiet w ciąży zgodnie z zaleceniami. Należy zachować ostrożność u pacjentek z nadciśnieniem tętniczym lub objawami zmniejszonej perfuzji łożyskowej. Częste lub długotrwałe stosowanie dużych dawek leku może zmniejszać perfuzję łożyskową.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy oksymetazolina przenika do mleka kobiecego. Ze względu na brak danych dotyczących stosowania oksymetazoliny podczas laktacji nie należy stosować leku Afrin ND w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Afrin ND
Chlorek benzalkoniowy (środek konserwujący) jest substancją drażniącą i może powodować reakcje skórne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AFRIN ND

Afrin ND należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami znajdującymi się w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku > 10 lat: 1-2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego, co 12 godzin.

Dzieci w wieku 6-10 lat: 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, co 12 godzin.

U dorosłych nie należy stosować więcej niż 8 dawek aerozolu (u dzieci nie więcej niż 4 dawki) w ciągu 24 godzin.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Leku Afrin ND nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba że na zalecenie lekarza. Przed ponownym zastosowaniem leku powinien upłynąć okres kilkudniowej przerwy w jego stosowaniu.

Sposób podawania
Przed pierwszym użyciem należy przygotować rozpylacz do stosowania, naciskając pompkę kilka razy, aż do pojawienia się pierwszego pełnego rozpylenia. Trzymając dozownik w pozycji pionowej, należy włożyć jego koniec kolejno do każdego otworu nosowego, nacisnąć pojemnik mocno raz lub dwa razy, wykonując jednocześnie wdech nosem.

Po zastosowaniu należy oczyścić dozownik. Używanie dozownika przez więcej niż jedną osobę może przyczynić się do szerzenia zakażenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afrin ND
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Afrin ND
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Afrin ND może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane:

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób): kichanie, suchość lub podrażnienie błony śluzowej nosa, jamy ustnej lub gardła.
Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób): niepokój, zmęczenie, drażliwość, zaburzenia snu u dzieci, przyspieszone bicie serca, kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi, uczucie zatkanego nosa, obrzęk błony śluzowej nosa, ból głowy, nudności, zaczerwienienie, wysypka i zaburzenia widzenia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AFRIN ND

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Afrin ND po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Nie używać po upływie 30 dni od pierwszego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Afrin ND

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek 0,5 mg/ml.
- Ponadto lek zawiera: disodu edetynian, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, powidon K29-32, benzalkoniowy chlorek, makrogol 1450, wodę oczyszczoną, alkohol benzylowy, celulozę mikrokrystaliczną i karmelozę sodową, aromat cytrynowy.

Jak wygląda lek Afrin ND i co zawiera opakowanie
Afrin ND jest lepkim roztworem w kolorze białym do białawego, znajdującym się w białej, chroniącej przed światłem, plastikowej butelce o objętości 15 ml, z białą plastikową pompką rozpylającą.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny:
Schering-Plough Europe
Clos du Lynx, 5
1200 Bruksela, Belgia

Wytwórca:
Schering Plough Spain
Ctra. Nacional I, Km. 36, A-1
28750 San Agustín de Guadalix, Madrid, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
AFRIN: Bługaria, Czechy, Estonia, Grecja, Węgry, Łotwa, Litwa, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia.

Data zatwierdzenia ulotki: