

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Африн® увлажняющий

Регистрационный номер: ЛП-001875

Торговое название препарата

Африн® увлажняющий

Международное непатентованное название

Оксиметазолин.

Лекарственная форма

Спрей назальный, спрей назальный (ромашковый).

Состав

Активное вещество: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг.

Спрей назальный

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-K29-32 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)

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-K29-32 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-K29-32) 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 моноаминоксидазы (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, чихание; 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

Спрей назальный 0,05%, спрей назальный (ромашковый) 0,05 %. 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 логотипом фирмы. 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

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Контракт Фармасьютикалс Лимитед, 7600 Данбро Крессент Миссиссауга, ОН, Канада, L5N 6L6

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

Данная версия инструкция действует с 06.06.2016