Листок-вкладыш – информация для пациента

Африн® экстро, 0,05 %, спрей назальный

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается в течение 3 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Африн® экстро и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Африн® экстро.
3. Применение препарата Африн® экстро.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Африн® экстро.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

ЛП-№000833-ГП-BY

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 28.08.2024 №1142

1. Что из себя представляет препарат Африн® экстро и для чего его применяют

Препарат Африн® экстро, спрей назальный, содержит действующее вещество оксиметазолина гидрохлорид. Оксиметазолин вызывает сужение сосудов в слизистой оболочке носа, придаточных пазух и евстахиевой трубы, что приводит к уменьшению их отека и облегчению носового дыхания.

Левоментол, цинеол и камфора, входящие в состав препарата в качестве вспомогательных веществ, вызывают ощущение охлаждения в слизистой оболочке носа.

За счет наличия в составе лекарственного препарата вспомогательных веществ (целлюлозы микрокристаллической и кармеллозы натрия и повидона-К29-32) препарат Африн® экстро после введения в носовые ходы становится более вязким (превращается в гель) и удерживается на слизистых оболочках носа более эффективно, чем обычный водный раствор.

По данным клинических исследований лекарственный препарат начинает действовать в течение 1 минуты и действие продолжается до 12 часов.

Показания к применению

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

- при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка);
- при остром аллергическом рините;
- при обострении вазомоторного ринита (хронического заболевания, при котором наблюдается заложенность носа или обильный насморк, не связанные с каким-либо аллергеном или инфекцией);
- для восстановления оттока жидкости (дренажа) при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите (воспалении слизистой оболочки слуховой трубы и барабанной полости), среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Если улучшение не наступило в течение 3 дней или Вы чувствуете ухудшение, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Африн® экстро

Противопоказания

Не принимайте препарат Африн® экстро:

- если у Вас аллергия на оксиметазолин или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас атрофический (сухой) ринит;
- если у Вас закрытоугольная глаукома;
- если Вам проводили транссфеноидальную гипофизэктомию;
- если у Вас были хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- если у Вас воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Африн® экстро проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если у Вас есть:

- повышенное внутриглазное давление,

- хроническая сердечная недостаточность,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- острые сердечно-сосудистые заболевания или острая левожелудочковая недостаточность (проявляющаяся в виде одышки, быстрой утомляемости и т.д.),
- артериальная гипертензия (повышение артериального давления),
- стенокардия (чувство дискомфорта или сжимающая боль в грудной клетке),
- аритмия (нарушение сердечных сокращений),
- хроническая почечная недостаточность,
- гиперплазия предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи),
- выраженный атеросклероз,
- гипертиреоз (повышение уровня гормонов щитовидной железы),
- сахарный диабет,
- феохромоцитома (гормонально-активная опухоль),
- тахикардия (увеличении частоты сердечных сокращений),
- порфирия (нарушение пигментного обмена),
- необходимость приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены) и трициклических антидепрессантов, а также других препаратов, повышающих артериальное давление;
- если Вы беременны или кормите грудью (более подробная информация описана в подразделе «Беременность и грудное вскармливание»).

Необходимо избегать попадания препарата в глаза.

Дети и подростки

Препарат Африн® экстро не предназначен для применения у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Африн® экстро

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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) возможно повышение артериального давления.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств и удлиняет их действие.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Безопасность препарата у беременных женщин и в период лактации не установлена, поэтому, если Вы беременны или кормите грудью, препарат можно принимать только по рекомендации врача.

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии (повышение артериального давления) или признаков снижения плацентарного кровотока (нарушения кровообращения в плаценте, выявленные при ультразвуковом исследовании или другим способом). Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Африн® экстро при правильном применении и в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако при возникновении таких побочных эффектов, как головокружение, следует воздержаться от подобных видов деятельности.

Препарат Африн® экстро содержит бензалкония хлорид и полипропиленгликоль

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать локальные кожные реакции. Полипропиленгликоль может раздражать кожу.

3. Применение препарата Африн® экстро

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

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

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

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

Не рекомендуется превышать указанную дозу.

Путь и способ введения

Применяется 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.

Во время использования держите флакон в вертикальном положении.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Продолжительность терапии

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.

Если Вы применили препарата Африн® экстро больше, чем следовало

При значительной передозировке или случайном приеме внутрь возможны: расширение или сужение зрачка, тошнота, рвота, цианоз (синюшная окраска кожи и/или слизистых оболочек), повышение температуры тела, спазмы, тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), аритмия (нарушение частоты, ритмичности и последовательности сокращений сердца), повышение артериального давления, одышка, остановка сердца, галлюцинации, психические расстройства, судороги, отек легких, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, брадикардия (уменьшение частоты сердечных сокращений), снижение артериального давления, остановка дыхания и кома).

При случайном приеме внутрь проводят промывание желудка и назначают активированный уголь.

Если Вы применили слишком много препарата Африн® экстро, немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. По возможности, возьмите с собой флакон, упаковку и/или листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

Если Вы забыли принять препарат Африн® экстро

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Как долго принимать препарат Африн® экстро

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Африн® экстро может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- судороги (особенно у детей),
- галлюцинации (особенно у детей),
- остановка дыхания (у детей).

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- отек Квинке (отечность губ, век, слизистой рта, гортани и др.),
- зуд,
- жжение или сухость слизистых оболочек полости носа,
- чихание,
- носовое кровотечение.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- тревога,
- раздражительность,
- нарушение сна (у детей),
- бессонница,
- головная боль,
- головокружение,
- нарушение зрения (при попадании в глаза),
- повышение артериального давления,
- ощущение сердцебиения,
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений),
- чувство заложенности носа, возникающее после того, как пройдет эффект от применения препарата (реактивная гиперемия),
- тошнота.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- беспокойство,
- усталость,
- сонливость,
- седативный эффект.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:

- сухость слизистых оболочек полости рта и горла,
- увеличение объема секрета, выделяющегося из носа,
- экзантема (сыпь на коже).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Африн® экстро возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Это также относится к нежелательным реакциям, не перечисленным в настоящем листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений 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 Байконыр, 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Африн® экстро

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флаконе и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Африн® экстро содержит

Действующим веществом является оксиметазолина гидрохлорид; 1 мл спрея содержит 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия (авицел RC-591), натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия эдетата дигидрат, макрогол-1450, повидон-К29-32, бензиловый спирт, цинеол, камфора, левоментол, бензалкония хлорид (в виде раствора 17 %), полипропиленгликоль, вода очищенная.

Внешний вид препарата Африн® экстро и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Белая или почти белая гелеобразная суспензия с характерным запахом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Производитель:

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

Delpharm Montreal Inc., 3535, Route Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, Canada, H9R 1B4.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

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

https://www.bayer.ru

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

https://www.bayer.ru

На территории Республики Беларусь:

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

Телефон: +375 17 239 54 20

https://www.bayer.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь