

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Afrin orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Afrin orrspray hatóanyagként oximetazolint tartalmaz, vizes oldat formájában.

Az oximetazolin helyileg ható nyálkahártya-lohasztó szer. Az orrdugulást az orrnyálkahártya gyulladása és fokozott váladéktermelése okozza. Az orrjáratok ezáltal beszűkülnek, sőt teljesen el is záródhatnak. Az oximetazolin csökkenti az orrnyálkahártya gyulladását és váladéktermelését, ezáltal az orrjáratok ismét átjárhatóvá válnak és könnyebbé válik az orrlégzés.

Az Afrin orrspray náthával, szénanáthával és egyéb, légúti allergiával, illetve fertőzéssel összefüggő orrdugulást enyhítő gyógyszer, mely 5-10 percen belül hatni kezd és hatása tartós (akár 12 órán át). Orvosa alkalmazhatja továbbá orrüregi vizsgálat vagy műtét előtt is, a beavatkozás megkönnyítésére.

## **2. Tudnivalók az Afrin orrspray alkalmazása előtt**

### **Ne alkalmazza az Afrin orrsprayt**

- ha allergiás az oximetazolinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha az orrnyálkahártya kiszáradásával és pörkösödésével járó (rhinitis sicca) gyulladásban szenved.
- 6 évesnél fiatalabb gyermek esetében.

### **Az Afrin orrspray fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- ha zöldhályogban (glaukómában) szenved,
  - ha súlyos szív-érrendszeri betegségben szenved (pl. szívkoszorúér-betegség, magasvérnyomás-betegség),
  - ha anyagcsere betegségben szenved (pl. fokozott pajzsmirigyműködés, cukorbetegség),
  - ha mellékvesevelő daganata van (feokromocitoma),
  - ha vizeelési nehézséget okozó prosztatata nagyobbodásban szenved.
- Ilyen esetekben tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét mielőtt elkezdi alkalmazni az Afrin orrsprayt.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Ne használjanak egyazon tartályt többen, mert az fertőzés terjesztéséhez vezethet.

### **Egyéb gyógyszerek és az Afrin orrspray**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos ez akkor, ha egyidejűleg maprotilin tartalmú gyógyszerrel vagy triciklikus antidepresszánszal, illetve monoaminoxidáz-gátlóval kezelik, ugyanis az oximetazolin túladagolása esetén ez az erek

összehúzódtásához és magas vérnyomás kialakulásához vezethet.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az oximetazolin hatásait terhes nőkben nem vizsgálták. Mielőtt elkezdené használni gyógyszerét, tájékoztassa orvosát, ha Ön terhes vagy gyermeket szeretne.

A készítmény terhesség és szoptatás ideje alatt csak az előny / kockázat gondos mérlegelésével alkalmazható.

Bár az oximetazolin felszívódással bekerülhet a szoptató anya szervezetébe, a szoptatott csecsemőkön káros hatások jelentkezéséről nem számoltak be.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adagok alkalmazása mellett nem várható, hogy az Afrin orrspray befolyásolná a gépjárművezetéshez, illetve a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Afrin orrspray benzalkónium-kloridot tartalmaz, mely orrnyálkahártya-irritációt okozhat.

Hogyan kell alkalmazni az Afrin orrsprayt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja: ha az orvos másképpen nem rendeli, felnőtteknek és gyermekeknek 6 éves kortól reggel és este (12 óránként), 2-3 adagot kell alkalmazni orrnyílásonként.

A gyógyszer gyakori vagy hosszan tartó alkalmazása nem ajánlott. Az Afrin orrsprayból 24 órán belül összesen 12 befúvásnál többet tilos alkalmazni!

Az oximetazolin-tartalmú orrsprayt nem szabad orvosi javaslat nélkül 5-7 napnál tovább használni.

Alkalmazásakor tartsa a fejét egyenesen, illessze a fúvókát az orrnyílásába ügyelve arra, hogy ne zárja el azt teljesen. Hajtsa kissé előre a fejét, majd a tartályt gyors, határozott mozdulattal összepréselve permetezze az orrüregébe a javasolt adagot.

A tartály fúvókáját minden alkalmazást követően tisztára kell törölni!

A gyógyszert nem szabad lenyelni!

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy

gyógyszerészét.

Amennyiben tünetei nem javulnak néhány napon belül, illetve súlyosbodnak, keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét.

### **Ha az előírtnál több Afrin orrsprayt alkalmazott**

Az Afrin orrspray kizárólag a javasolt dózisban alkalmazható!

Az előírt adag túllépése vagy tartós, illetve túl gyakori adagolás mellett az oximetazolin irritálhatja az ornyálkahártyát, és különösen gyermekeknél az egész szervezetet érintő hatások jelentkezhetnek.

Túlzott adagok, illetve a készítmény véletlen lenyelése gyermekek esetében a központi idegrendszeri mellékhatások megjelenését eredményezheti, ami intenzív ellátást tehet szükségessé. Sokszerű alacsony vérnyomás és kóma is kialakulhat.

Ha az előírtnál nagyobb adagban vagy hosszabb ideig használta a készítményt, mielőbb kérje orvosa vagy más egészségügyi szakember tanácsát.

Ha véletlenül lenyelte az oldatot, azonnal forduljon orvoshoz.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Afrin orrsprayt**

Ha előírt rendszerességgel használja az Afrin orrsprayt és megfeledezett egy adagjának alkalmazásáról, pótolja azt mielőbb, ha egy órán belül eszébe jutott.

Ha csak később észleli a mulasztást, hagyja ki az elfelejtett adagot és a továbbiakban az eredetileg előírt rend szerint adagolja a készítményt. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A betegek általában jól tolerálják az Afrin orrsprayt. Mellékhatásként rendszerint enyhe és múló jellegű égő /csípő érzés, tüsszögés, vagy az ornyálkahártya szárazsága jelentkezhet.

Az oximetazolin alkalmazása ritkán az ornyálkahártyán helyi vérbőséget, általános hatásokat, mint pl. fejfájást, szédülést, álmatlanságot, szívdobogás-érzést, szapora szívverést, ill. vérnyomás-emelkedést okozhat.

Ha valamelyik mellékhatás aggodalomra ad okot, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével.

Az oldat véletlen lenyelése okozta mérgezés elkerülése érdekében a készítményt gyermekektől elzárva kell tárolni.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban

felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. HOGYAN KELL AZ AFRIN ORRSPRAYT TÁROLNI?**

Legfeljebb 25 &deg;C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő után {Felh.:} ne alkalmazza az Afrin orrsprayt. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Afrin orrspray**

- A készítmény hatóanyaga: egy milliliter oldat 0,5 mg oximetazolin-hidrokloridot (megfelel 0,439 mg oximetazolinnak) tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-edetát, benzalkónium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, propilénglikol, nátrium-hidroxid, sósav, tisztított víz.

### **Milyen az Afrin orrspray készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Afrin orrspray 20 ml oldatot tartalmazó műanyag cseppentő feltéttel és PVC-fóliával védett csavaros PP kupakkal lezárt műanyag tartályban kerül forgalomba.