

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

Az Ön gyógyszerének a teljes neve:

Afrin Comfort original 0,5 mg/ml oldatos orrspray

Afrin Comfort mentollal 0,5 mg/ml oldatos orrspray

Afrin Comfort glicerinnel 0,5 mg/ml oldatos orrspray

Anfrin Comfort kamillával 0.5 mg/ml oldatos orrspray

### **Milyen típusú gyógyszer az Afrin Comfort orrspray?**

Az Afrin Comfort orrspray hatóanyaga az oximetazolin-hidroklorid.

### **Hogyan hat az Afrin Comfort orrspray?**

Az Afrin Comfort orrspray az ornyálkahártya duzzanatát csökkentő gyógyszer, amely hatását az orrban lévő erek összehúzásán keresztül fejti ki. Alkalmazást követően már néhány percen belül hat és hatása órákon keresztül tart.

### **Mikor kell alkalmazni az Afrin Comfort orrspray-t**

Az Afrin Comfort orrspray enyhíti a szénanáthával, megfázással és orrmelléküreg-gyulladással összefüggő orrdugulás tüneteit. 12 óránként alkalmazható.

Értesítse kezelőorvosát, ha tünetei 7 nap elteltével nem javulnak vagy súlyosbodnak.

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

### **Ne alkalmazza az Afrin Comfort orrsprayt:**

- ha allergiás az oximetazolin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha monoaminoxidáz-gátlókat (MAO-gátlók, a Parkinson-kór és a depresszió kezelésére használt szerek) szed. A MAO-gátlók növelhetik az oximetazolin vérnyomásemelő hatásait.
- ha szűzkugú glaukómája (zöld hályog) van.
- ha az agyalapi mirigy eltávolítását az orrüregen és ékcsonton keresztül végezték (transzszfenoidális hipofizektómia).
- ha gyulladt az orrüregének a bőre és a nyálkahártyája, vagy száraz ornyálkahártya-gyulladása van (szárazságérzés és pörkösödés orrbemenetben).
- ha heveny szívkoszorúér-betegsége vagy szív eredetű asztmája van (keringési eredetű nehézlégzés).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Afrin Comfort orrspray alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Önnek:

- szívkoszorúér-betegedése,

- magas vérnyomása,
- pajzsmirigy-túlműködése,
- cukorbetegsége,
- prosztatata-megnagyobbodás miatt vizeletürítési nehézségei vannak.
- Az Afrin Comfort orrspray hosszabb időn keresztül alkalmazva orrdugulást okozhat. Nem ajánlott egy hétnél hosszabb ideig alkalmazni. Értesítse kezelőorvosát, ha tünetei súlyosbodnak vagy nem javulnak 7 nap után.

#### **- Gyermek**

- Az Afrin Comfort orrsprayt tilos 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél alkalmazni (lásd 3. pont "Hogyan kell alkalmazni az Afrin Comfort orrsprayt?").

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

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a nővért a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- Az oximetazolin vérnyomásemelő hatásai felerősödhetnek, ha együtt alkalmazzák:
- bizonyos típusú antidepresszánsokkal: triciklikus antidepresszánsok, maprotilin, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók).

#### **Terhesség és szoptatás**

##### *Terhesség*

Az oximetazolint nem hozták összefüggésbe a terhesség kedvezőtlen kimenetelével. Az Afrin Comfort orrsprayt terhességben csak az előírásnak megfelelően szabad alkalmazni. Elővigyázatossággal alkalmazandó magasvérnyomásban szenvedő betegeknél, vagy ha a csökkent méhlepény-átáramlás jelei mutatkoznak. Gyakori vagy hosszú időn át alkalmazott nagy adagok csökkenthetik a méhlepény-átáramlást.

##### *Szoptatás*

Nem ismert, hogy az oximetazolin kiválasztódik-e az anyatejbe. Tekintettel arra, hogy az oximetazolin szoptatás alatt történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok, az Afrin Comfort orrspray alkalmazása ellenjavallt szoptatás alatt.

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

Nem figyeltek meg a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre kifejtett hatásokat.

#### **Az Afrin Comfort orrspray benzalkónium-kloridot, valamint az Afrin Comfort mentollal és az Afrin Comfort kamillával propilénglikolt is tartalmaz.**

- A benzalkónium-klorid (egy tartósítószer) bőrirritáló hatású és bőrreakciókat okozhat.

- A propilénglikol bőrirritációt okozhat.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Afrin Comfort 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.

#### Adagolás

Felnőttek és 10 évnél idősebb gyermekek: 1-2 befújás mindkét orrnyílásba, 12 óránként.

6-10 év közötti gyermekek: 1 befújás mindkét orrnyílásba, 12 óránként.

24 óra alatt nem szabad 8 befújásnál többet alkalmazni felnőtteknél (4 befújásnál többet gyermekeknél).

Ne lépje túl az ajánlott adagot.

Az Afrin Comfort orrsprayt nem szabad orvosi javaslat nélkül 7 napnál tovább használni. Ismételt alkalmazása előtt néhány napos szünetet kell tartani.

#### Alkalmazás

Használat előtt felrázandó. Első alkalmazás előtt a pumpa többszöri lenyomásával légtelenítse az egységet, amíg az első teljes permet meg nem jelenik. Az orrspray tartályát függőlegesen tartva, annak fúvókáját egyik, majd másik orrnyílásba illesztve, belégzés közben 1- vagy 2-szer erősen nyomja le.

Használat után törölje tisztára. Egyazon tartály több, mint egy személy általi alkalmazása fertőzés terjedéséhez vezethet.

### **Ha az előírtnál több Afrin Comfort orrspray-t alkalmazott**

Ha az előírtnál több Afrin Comfort orrsprayt alkalmazott, értesítse kezelőorvosát vagy azonnal menjen be a kórházba és vigye magával a tartályt.

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

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

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

A lehetséges mellékhatások a következők:

**Nem gyakori** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): tüsszögés, szárazság vagy irritáció az orrban, szájüregben vagy torokban és orrdugulás.

**Ritka** (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szorongás, fáradtság, ingerlékenység, alvászavarok gyermekeknél, szapora szívverés, szívdobogásérzés, emelkedett vérnyomás, az orrnyálkahártya megduzzadása, fejfájás, hányinger, arcpír, bőrkiütés és látászavarok.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Comfort orrsprayt tárolni?**

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!
- A tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza az Afrin Comfort orrsprayt. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Az első felbontástól számított 30 napig használható.
- 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 Comfort orrspray?**

##### **Afrin Comfort original 0,5 mg/ml oldatos orrspray**

- A készítmény hatóanyaga: Egy milliliterben 0,5 mg oximetazolin-hidroklorid van.
- Egyéb összetevők: dinátrium-edetát, vízmentes dinátrium-foszfát, monobázisos nátrium-foszfát-monohidrát, povidon K29-32, benzalkónium-klorid, makrogol 1450, tisztított víz, benzil-alkohol, mikrokristályos cellulóz és karmellóz-nátrium, citrom ízesítés, mely természetes- és mesterséges aromákat, alkoholt és DL-alfa-tokoferolt tartalmaz.

##### **Afrin Comfort mentollal 0,5 mg/ml oldatos orrspray**

- A készítmény hatóanyaga: Egy milliliterben 0,5 mg oximetazolin-hidroklorid van
- Egyéb összetevők: dinátrium-edetát, vízmentes dinátrium-foszfát, monobázisos nátrium-foszfát-monohidrát, povidon K29-32, benzalkónium-

klorid, makrogol 1450, propilénglikol, tisztított víz, benzil-alkohol, mikrokristályos cellulóz és karmellóz-nátrium, cineol, kámfor, levomentol.

**- Afrin Comfort glicerinnel 0,5 mg/ml oldatos orrspray**

- A készítmény hatóanyaga: Egy milliliterben 0,5 mg oximetazolin-hidroklorid van.

- Egyéb összetevők: dinátrium-edetát, vízmentes dinátrium-foszfát, monobázisos nátrium-foszfát-monohidrát, povidon K29-32, benzalkónium-klorid, makrogol 1450, tisztított víz, benzil-alkohol, mikrokristályos cellulóz és karmellóz-nátrium, glicerin, citrom ízesítés, mely természetes- és mesterséges aromákat, alkoholt és DL-alfa-tokoferolt tartalmaz.

**- Afrin Comfort kamillával 0,5 mg/ml oldatos orrspray**

- A készítmény hatóanyaga: Egy milliliterben 0,5 mg oximetazolin-hidroklorid van.

- Egyéb összetevők: dinátrium-edetát, vízmentes dinátrium-foszfát, monobázisos nátrium-foszfát-monohidrát, povidon K29-32, benzalkónium-klorid, makrogol 1450, tisztított víz, benzil-alkohol, mikrokristályos cellulóz és karmellóz-nátrium, glicerin, kamilla ízesítés, mely természetes- és mesterséges aromákat, propilénglikolt és kukorica szirupot tartalmaz.

**Milyen az Afrin Comfort orrspray külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az Afrin Comfort orrspray egy zselészerű, fehér vagy piszkosfehér oldat fehér, fényt át nem eresztő, 15 ml űrtartalmú, nagysűrűségű műanyag tartályban, fehér műanyag pumpával.