

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Oksymetazoliny chlorowodorek 0,5 mg/ml

1 dawka aerozolu (100 µl) zawiera 50 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,25 mg/ml oraz alkohol benzytowy 2,5 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Lepki roztwór w kolorze białym do białawego o pH od 5,0 do 6,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie niedrożności nosa występującej w przebiegu kataru siennego, przeziębienia i zapalenia zatok.

Afrin ND Glicerol wskazany jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1-2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego, co 12 godzin.

Dzieci i młodzież

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 zalecanego dawkowania.

Produktu Afrin ND Glicerol nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba że na zalecenie lekarza. Ponowne podanie produktu może nastąpić po upływie kilkudniowej przerwy w jego stosowaniu.

Sposób podawania

Przed użyciem wstrząsnąć. Przed pierwszym użyciem należy przygotować rozpylacz do użycia, 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub stwierdzona wrażliwość na leki sympatykomimetyczne.

Nie należy stosować produktu Afrin ND Glicerol:

- u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) lub pacjentów, którzy przyjmowali je w okresie ostatnich 2 tygodni,
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- u pacjentów po przezklinowym usunięciu przysadki,
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub idiosynkrazją na którykolwiek składnik produktu,
- u pacjentów z zapaleniem skóry i błony śluzowej przedśionka nosa oraz suchym zanikowym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- u pacjentów z ostrą chorobą wieńcową i lewokomorową niewydolnością serca ("astmą sercową").

Produktu Afrin ND Glicerol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Afrin ND Glicerol aerozol do nosa należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wieńcową, nadciśnieniem tętniczym, nadczynnością tarczycy, cukrzycą lub zaburzeniami w oddawaniu moczu spowodowanymi rozrostem gruczołu krokowego i tylko na wyraźne zalecenie lekarza.

Stosowanie dłuższe od zalecanego może spowodować nawrót objawów przekrwienia błony śluzowej nosa.

Podobnie jak w przypadku innych miejscowo działających leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa, nie zaleca się stosowania dłuższego niż 1 tydzień.

Środek konserwujący (chlorek benzalkoniowy) zawarty w produkcie leczniczym Afrin ND Glicerol może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, maprotyliny lub inhibitorów monoaminoooksydazy (MAOI) może nasilać działanie hipertensyjne oksymetazoliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stwierdzono negatywnego wpływu oksymetazoliny na ciążę. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy. Afrin ND Glicerol 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 produktu może zmniejszać perfuzję łożyskową.

Karmienie piersią

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

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Afrin ND Glicerol nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Afrin ND Glicerol jest zazwyczaj dobrze tolerowany, a działania niepożądane, jeżeli występują, są zwykle łagodne i przemijające. Najczęściej zgłaszane działanie niepożądane to suchość błony śluzowej nosa. Niezbyt częste działania niepożądane występujące w miejscu podania to kłucie i pieczenie.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Następujące działania niepożądane zgłaszane w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu są wymienione w poniższej tabeli według klasyfikacji układów i narządów. Częstość występowania zdefiniowano jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Określenie niepożądanego zdarzenia
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	niepokój, sedacja, drażliwość, zaburzenia snu u dzieci, ból głowy
Zaburzenia oka	Rzadko	zaburzenia widzenia
Zaburzenia serca	Rzadko	tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	reaktywne przekrwienie, wzrost ciśnienia tętniczego krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	kichanie, suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa, jamy ustnej i gardła oraz nawrót objawów przekrwienia błony śluzowej nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	wykwity

Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe reakcje skórne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawami umiarkowanego lub ciężkiego przedawkowania są: rozszerzenie źrenicy oka, nudności, sinica, gorączka, skurcze, przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, duszność, zaburzenia psychiczne. Możliwe jest również wystąpienie objawów związanych z zahamowaniem czynności ośrodkowego układu nerwowego takich jak: senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, wstrząs spowodowany niedociśnieniem, bezdech i utrata świadomości. W celu obniżenia ciśnienia krwi, można podać lek z grupy nieselektywnych alfa-adrenolityków, takich jak fentolamina. W ciężkich przypadkach konieczne może być wykonanie intubacji i sztucznego oddychania.

W przypadku umiarkowanego lub ciężkiego przedawkowania po nieumyślnym połknięciu leku należy podać węgiel aktywowany (absorbent) oraz siarczan sodu (lek przeczyszczający) lub zastosować płukanie żołądka (jeśli została połknięta duża ilość leku).

Następnie należy zastosować leczenie podtrzymujące i objawowe.

Stosowanie leków obkurczających naczynia krwionośne jest przeciwwskazane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Sympatykomimetyki, leki proste

Kod ATC: R01A A05

Mechanizm działania

Chlorowodorek oksymetazoliny jest lekiem sympatykomimetycznym, który powoduje miejscowe zwężenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa, zmniejszając jego niedrożność. Postać farmaceutyczna produktu leczniczego Afrin ND Glicerol jest określana jako niekapiący aerozol do nosa (ang. "No-Drip formulation"), ponieważ po rozpyleniu roztwór staje się bardziej lepki i dzięki temu skuteczniej pozostaje na błonie śluzowej w miejscu rozpylenia w porównaniu do standardowego roztworu wodnego. Badania kliniczne wskazują, iż działanie oksymetazoliny rozpoczyna się w ciągu kilku minut po podaniu i utrzymuje się do 12 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek oksymetazoliny jest podawany bezpośrednio na błonę śluzową nosa i działa miejscowo, obkurczając naczynia krwionośne. Brak danych dotyczących ogólnoustrojowej ekspozycji na oksymetazolinę po podaniu donosowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozrodczość nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań genotoksyczności ani rakotwórczości po stosowaniu produktu leczniczego Afrin ND Glicerol.

Dane przedkliniczne wskazują, że chlorek benzalkoniowy może powodować zależny od stężenia i czasu toksyczny wpływ na rzęski, w tym nieodwracalne unieruchomienie rzęsek, oraz powodować zmiany histopatologiczne w błonie śluzowej nosa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian

Disodu fosforan

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Powidon K29-32

Benzalkoniowy chlorek

Makrogol 1450

Woda oczyszczona

Glicerol

Alkohol benzylowy

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa

Aromat cytrynowy zawierający aromaty naturalne i sztuczne, alkohol i DL-alfa-tokoferol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała, chroniąca przed światłem butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o objętości 15 ml, zamknięta białą polipropylenową pompką rozpylającą.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19747

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 lutego 2012 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 14 lipca 2015r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.2018r.