

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Afrin 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Afrin Mentol 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Afrin Lemon 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Clorhidrat de oximetazolină 0,5 mg/ml.

1 pulverizare (100  $\mu$ l) conține clorhidrat de oximetazolină 50 micrograme.

Excipienți cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,25 mg/ml, alcool benzilic 2,5 mg/ml (Afrin, Afrin Lemon) și alcool benzilic 3,0 mg/ml Afrin Menthol

Afrin Mentol 0,5 mg/ml spray nazal, soluție conține propilenglicol 5 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție vâscoasă de culoare albă până la aproape albă cu pH cuprins între 5,0 și 6,5.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratament simptomatic al congestiei nazale din rinita alergică, răceală și sinuzită.

Afrin este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta de 6 ani sau peste.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Adulți: 1-2 pulverizări în fiecare nară, la fiecare 12 ore.

##### *Copii și adolescenți*

Copii cu vârsta mai mare de 10 ani: 1-2 pulverizări în fiecare nară, la fiecare 12 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: 1 pulverizare în fiecare nară, la fiecare 12 ore.

Nu se recomandă administrarea a mai mult de 8 pulverizări la adulți (4 pulverizări la copii) în interval de 24 de ore. Nu trebuie depășită doza recomandată.

Afrin nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Un interval de câteva zile trebuie păstrat înainte de readministrarea medicamentului.

#### Mod de administrare

A se agita energic înainte de administrare. Înainte de prima administrare, se amorsează flaconul prin apăsarea pompei de câteva ori până când prima pulverizare completă este eliberată. În timp ce se ține flaconul în poziție verticală, pompa de pulverizare se introduce pe rând în fiecare nară și se apasă ferm de 1-2 ori, în timp ce se inspiră profund.

#### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau cu sensibilitate cunoscută la simpatomimetice.

Afrin nu trebuie utilizat:

- de către pacienți care utilizează inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau la pacienți care au utilizat IMAO în ultimele două săptămâni.
- la pacienți cu glaucom cu unghi închis.
- de către pacienți la care s-a efectuat o hipofizectomie transfenoidală.
- dacă există hipersensibilitate sau idiosincrazie dovedită la oricare dintre excipienții medicamentului.
- dacă există inflamație cutanată sau a mucoasei vestibulului nazal și cruste (rinita sicca).
- de către pacienți cu boli coronariene acute sau wheezing asociat cu insuficiență cardiacă congestivă.

Afrin nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Afrin trebuie utilizat cu prudență la pacienții care au coronaropatii, hipertensiune arterială, hipertiroidie, diabet zaharat sau disfuncții urinare cauzate de hipertrofia prostatei, cu excepția cazurilor în care medicul a recomandat acest lucru.

Utilizarea prelungită poate determina reparația congestiei.

Similar tuturor decongestivelor topice, utilizarea continuă nu este recomandată pentru o perioadă de timp mai mare de o săptămână.

Conservantul (clorura de benzalconiu) poate provoca iritații sau umflături în interiorul nasului, în special dacă este folosit mult timp.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Propilenglicolul conținut în Afrin Mentol poate determina iritații cutanate.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Utilizarea concomitentă a antidepressivelor tricyclice, maprotilinei sau inhibitorilor de monoaminooxidază (IMAO), pot accentua efectul vasopresor al oximetazolinei.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Oximetazolina nu a fost asociată cu reacții adverse asupra sarcinii. Studiile efectuate la animale nu au indicat efecte dăunătoare directe sau indirecte în ceea ce privește sarcina, dezvoltarea embrională/fetală, parturiția sau dezvoltarea postnatală. Afrin poate fi utilizat la femei gravide dacă este administrat conform recomandărilor. Se recomandă prudență la pacientele cu hipertensiune

arterială sau semne de scădere a perfuziei placentare. Utilizarea frecventă sau prelungită de doze mari poate scădea perfuzia placentară.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă oximetazolina se elimină în laptele matern. În absența datelor privind utilizarea oximetazolinei în timpul alăptării, Afrin nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină și feminină.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Afrin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Afrin este în general bine tolerat și reacțiile adverse, în cazul în care apar, sunt de obicei ușoare și tranzitorii. Reacția adversă cel mai frecvent raportată este senzația locală de uscăciune a mucoasei nazale. Reacțiile adverse locale mai puțin frecvente sunt senzațiile de înțepături și arsuri.

#### Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse raportate în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel în funcție de aparate, sisteme și organe. Frecvențele sunt definite ca foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Categoria de frecvență</b>	<b>Reacția adversă</b>
Tulburări ale sistemului nervos	Rare	anxietate, efect sedativ, iritabilitate, tulburări de somn la copii, cefalee
Tulburări oculare	Rare	tulburări de vedere
Tulburări cardiace	Rare	tahicardie, palpitații
Tulburări vasculare	Rare	hiperemie reactivă, tensiune arterială crescută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	strănut, senzație de uscăciune și iritare la nivelul nasului, gurii și gâtului și reapariție a congestiei
Tulburări gastro-intestinale	Rare	greață
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	exantem

Clorura de benzalconiu și propilenglicolul pot determina reacții cutanate locale.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO

Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Simptomele supradozajului moderat sau sever pot fi midriază, greață, cianoză, febră, spasme, tahicardie, aritmii, stop cardiac, hipertensiune arterială, edem pulmonar, dispnee, tulburări psihice. Inhibarea funcțiilor sistemului nervos central cum sunt somnolența, scăderea temperaturii corpului, bradicardia, hipotensiunea arterială asociată cu șoc, apneea și pierderea conștienței sunt de asemenea posibile. Pentru a inhiba creșterea tensiunii arteriale se poate administra un antagonist alfa adrenergic neselectiv cum este fentolamina. Intubarea și respirația artificială pot fi necesare în cazurile grave.

În cazul utilizării inadecvate pe cale orală, moderată sau severă, trebuie luată în considerare administrarea de cărbune activat (absorbant) și sulfat de sodium (laxativ), eventual lavaj gastric în cazul în care cantitatea ingerată este mare.

Tratamentul ulterior este simptomatic și de susținere.

Medicamentele vasopresoare sunt contraindicate.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: simpatomimetice simple.

Cod ATC: R01A A05

#### Mecanism de acțiune

Clorhidratul de oximetazolină este un simpatomimetic care exercită acțiune vasoconstrictoare locală la nivelul mucoasei nazale, reducând congestia nazală. Afrin spray nazal este descris ca o formulă "No-Drip (care nu curge)" deoarece devine mai vâscos atunci când este pulverizat și aderă la membranele mucoase mai eficient decât o soluție apoasă standard. Studiile clinice au arătat că oximetazolina acționează în câteva minute și efectul său poate dura până la 12 ore de la administrare.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Clorhidratul de oximetazolină se eliberează direct la nivelul mucoasei nazale, unde exercită efect vasoconstrictor local. Nu sunt disponibile date privind expunerea sistemică la oximetazolină după administrarea nazală.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate sau toxicitatea asupra funcției de reproducere. Afrin nu a fost studiat pentru evaluarea genotoxicității sau carcinogenității.

Datele non-clinice sugerează că clorura de benalconiu poate avea un efect toxic dependent de doză și timp asupra cililor, incluzând imobilitate ireversibilă și poate induce modificări histopatologice la nivelul mucoasei nazale.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

#### [Afrin]

Edetat disodic

Fosfat disodic

Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

Povidonă K 29-32

Clorură de benzalconiu

Polietilenglicol 1450

Apă purificată

Alcool benzilic

Celuloză microcristalină și croscarmeloză sodică

Aromă de lămâie inclusiv arome naturale și artificiale, alcool și DL-alfa tocoferol

#### [Afrin Mentol]

Edetat disodic

Fosfat disodic anhidru

Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

Povidonă K 29-32

Clorură de benzalconiu

Polietilenglicol 1450

Propilenglicol

Apă purificată

Alcool benzilic

Cineol

Camfor, racemic

Levomentol

Celuloză microcristalină și croscarmeloză sodică

#### [Afrin Lemon]

Edetat disodic

Fosfat disodic anhidru

Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

Povidonă K 29-32

Clorură de benzalconiu

Polietilenglicol 1450

Apă purificată

Glicerol

Alcool benzilic

Celuloză microcristalină și croscarmeloză sodică

Aromă de lămâie inclusiv arome naturale și artificiale, alcool și DL-alfa tocoferol

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

A se utiliza în 30 de zile de la prima deschidere.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) de culoare albă, rezistent la lumină, a 15 ml închis cu un pulverizator din polipropilenă albă.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bayer S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1,

sector 1, 013681, București

România

### **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8059/2015/01

8060/2015/01

8061/2015/01

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2015

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2019