

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

oximetazolin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Afrin Comfort orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Afrin Comfort orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Afrin Comfort orrspray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Afrin Comfort orrspray-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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 orrspray-t:

- 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 zöld hályogja van (zártzugú glaukóma – a szemben lévő nyomás emelkedése).
- ha az agyalapi mirigyt műtéten keresztül eltávolították az orrüregben keresztül (transzszfenoidális hipofizektómia).
- ha gyulladt az orrüregének a bőre és a nyálkahártyája, vagy szárazságérzést és pörkösödést tapasztal az orrbemenetben (száraz orrnyálkahártya-gyulladás).
- 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-betegsége,
- 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.

Gyermekek

Az Afrin Comfort orrspray-t tilos 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél alkalmazni (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni az Afrin Comfort orrspray-t?”).

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 oximetazolin nem hozták összefüggésbe a terhesség kedvezőtlen kimenetelével. Az Afrin Comfort orrspray-t 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 és benzil-alkoholt, valamint az Afrin Comfort mentollal propilénglikolt is tartalmaz.

- A benzalkónium-klorid (egy tartósítószer) irritációt vagy duzzanatot okozhat az orrban, különösen hosszan tartó alkalmazás esetén.
- A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.
- A propilénglikol bőrirritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni az Afrin Comfort orrspray-t?

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 orrspray-t 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 fűvókáját 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 orrspray-t alkalmazott, értesítse kezelőorvosát vagy azonnal menjen be a kórházba és vigye magával a tartályt.

Ha elfelejtette alkalmazni az Afrin Comfort orrspray-t

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): tüszögés, 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, bőrkürités és látászavarok.

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 Comfort orrspray-t 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 orrspray-t. 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 gyógyszerével. 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, dinátrium-foszfát, monobázisos nátrium-foszfát-monohidrát, povidon K29-32, benzalkónium-klorid (0,25 mg/ml), makrogol 1450, tisztított víz, benzil-alkohol (2,5 mg/ml), 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, dinátrium-foszfát, monobázisos nátrium-foszfát-monohidrát, povidon K29-32, benzalkónium-klorid (0,25 mg/ml), makrogol 1450, propilénglikol, tisztított víz, benzil-alkohol (3 mg/ml), mikrokristályos cellulóz és karmellóz-nátrium, cineol, kámfor, levomentol.

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

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest,
Alkotás u. 50.

Gyártó:

Berlimed S.A., C/Francisco Alonso no.7, Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares;
28806 Madrid; Spanyolország

Ezt a készítményt az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

AFRIN:	Csehország, Észtország, Hollandia, Lettország, Litvánia, Románia, Spanyolország, Szlovákia, Szlovénia
AFRIN Comfort:	Magyarország
AFRIN ND:	Bulgária, Lengyelország
NASAROX:	Portugália
Rhinacept:	Görögország

OGYI-T-22099/01 Afrin Comfort original 0,5 mg/ml oldatos orrspray (1×15 ml, HDPE tartály)
OGYI-T-22099/02 Afrin Comfort mentollal 0,5 mg/ml oldatos orrspray (1×15 ml, HDPE tartály)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. július