**Pakuotės lapelis: informacija** **vartotojui**

**Afrin 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)**

**Afrin Menthol 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)**

Oksimetazolino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Afrin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Afrin

3. Kaip vartoti Afrin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Afrin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Afrin ir kam jis vartojamas**

Pilnas šio vaistinio preparato pavadinimas yra

Afrin 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)

Afrin Menthol 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)

**Kas yra Afrin**

Afrin nosies purškalo (tirpalo) sudėtyje yra veikliosios medžiagos oksimetazolino hidrochlorido.

**Kaip veikia Afrin**

Afrin yra gleivinę sutraukiantis vaistinis preparatas, kuris mažina nosies užsikimšimą sutraukdamas kraujagysles nosyje. Jis suveikia per keletą minučių ir jo poveikis trunka valandas.

**Kada vartoti Afrin**

Afrin sumažina nosies užgulimo simptomus, susijusius su šienlige, įprastu peršalimu ar sinusitu. Jį galima vartoti kas 12 valandų.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Afrin**

**Afrin vartoti negalima**

- jeigu yra alergija oksimetazolino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu vartojate monoaminooksidazės inhibitorius (MAO inhibitorius, kuriais gydoma Parkinsono liga arba depresija). MAO inhibitoriai gali padidinti oksimetazolino kraujagyslių sutraukiamąjį poveikį;

- jeigu sergate uždaro kampo glaukoma (padidėjusiu akispūdžiu);

- jeigu Jums buvo atlikta transsfenoidalinė hipofizektomija (operacijos būdu pašalinta posmegeninė liauka);

- jeigu Jums yra nosies prieangio odos ir gleivinės uždegimas ir ji yra pasidengusi plutele (sausasis rinitas);

- jeigu Jūs sergate ūmine širdies vainikinių kraujagyslių liga arba širdine astma.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jūs sergate:

1. koronarine širdies liga;
2. arterine hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis);
3. hipertiroidizmu (pernelyg sustiprėjusia skydliaukės funkcija);
4. cukriniu diabetu;
5. prostatos padidėjimu, dėl kurio sunku pasišlapinti.

Vartojamas ilgesnį laiką Afrin gali sąlygoti nosies užsikimšimą. Jo nerekomenduojama vartoti ilgiau kaip vieną savaitę. Jeigu simptomai pasunkėja arba per 7 paras nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Vaikams**

Jaunesniam kaip 6 metų vaikui Afrin vartoti negalima (žiūrėkite 3 skyrių „Kaip vartoti Afrin“).

**Kiti vaistai ir Afrin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Kraujagyslių sutraukiamąjį oksimetazolino poveikį gali sustiprinti kartu vartojami:

- kai kurių grupių antidepresantai, būtent tricikliai antidepresantai, maprotilinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

*Nėštumas*

Su nepageidaujamomis nėštumo baigtimis oksimetazolinas nebuvo susijęs. Nėščios moterys Afrin taip, kaip juos vartoti yra rekomenduojama, vartoti gali. Atsargiai vartoti turi nėščiosios, kurių arterinis kraujospūdis yra padidėjęs arba kurioms pasireiškė sumažėjusios placentos kraujotakos požymiai. Dažnai arba ilgai vartojamos didelės dozės gali sumažinti placentos kraujotaką.

*Žindymo laikotarpis*

Ar oksimetazolinas patenka į motinos pieną, nėra žinoma. Kadangi duomenų apie oksimetazolino vartojimą laktacijos metu nepakanka, Afrin nosies purškalų žindymo metu vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus nepastebėta.

**Afrin sudėtyje yra** **benzalkonio chlorido ir benzilo alkoholio; Afrin Menthol nosies purškalo sudėtyje yra propilenglikolio.**

* + Benzalkonio chloridas (konservantas) gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas ilgai.
	+ Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.
* Propilenglikolis gali dirginti odą.

**3. Kaip vartoti Afrin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

*Dozavimas*

Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 10 metų vaikams reikia kas 12 valandų į kiekvieną nosies šnervę įpurkšti po 1-2 išpurškimus.

Nuo 6 iki 10 metų vaikams reikia kas 12 valandų į kiekvieną nosies šnervę įpurkšti po 1 išpurškimą.

Per 24 valandas suaugusiam pacientui negalima įpurkšti daugiau kaip 8 išpurškimų, vaikui - 4. Šios dozės viršyti negalima.

Afrin negalima vartoti ilgiau kaip 7 paras, nebent Jūsų gydytojas paskirtų kitaip. Prieš pradedant pakartotinai vartoti šį vaistinį preparatą, reikia padaryti keleto dienų pertrauką.

*Vartojimas*

Prieš pirmąjį išpurškimą į nosį, užtaisykite įtaisą keletą kartų paspausdami purkštuvą, kol pavyks visas pirmasis išpurškimas į orą.

Laikant vertikaliai, purkštuvo galiuką reikia pasukant įkišti paeiliui į kiekvieną nosies šnervę ir įkvėpimo metu vieną arba du kartus stipriai paspausti.

Po vartojimo purkštuką švariai nuvalykite. Šį vaistą vartojant daugiau nei vienam žmogui gali išplisti infekcija.

**Pavartojus per didelę Afrin dozę**

Pavartoję per didelę Afrin dozę nedelsdami susisiekite su gydytoju arba vykite tiesiai į ligoninę, su savimi pasiimdami vaisto buteliuką.

**Pamiršus pavartoti Afrin**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimi šalutiniai poveikiai yra:

**Nedažni** (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 pacientų): čiaudulys, nosies, burnos ar gerklės sausumas ar sudirginimas ir nosies užsikimšimas.

**Reti** (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų): nerimas, nuovargis, dirglumas, vaikams – miego sutrikimai, greitas širdies plakimas, širdies plakimo jutimas, padidėjęs kraujospūdis, nosies gleivinės patinimas, galvos skausmas, pykinimas, karščio pylimas, išbėrimas ir matymo sutrikimai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Afrin**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.
* Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po ,,EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Atidarius pakuotę vaistą galima vartoti 30 dienų.
* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Afrin sudėtis**

**Afrin**

1. Veiklioji medžiaga yra oksimetazolino hidrochloridas, kurio yra 0,5 mg/ml.
2. Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas, dinatrio fosfatas, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, povidonas K29-32, benzalkonio chloridas (0,25 mg/ml), PEG 1450, išgrynintas vanduo, benzilo alkoholis (2,5 mg/ml), mikrokristalinė celiuliozė ir karmeliozės natrio druska, citrinų aromato medžiaga, į kurią įeina natūralios ir dirbtinės aromatinės medžiagos, alkoholis ir DL-alfa-tokoferolis.

**Afrin Menthol**

1. Veiklioji medžiaga yra oksimetazolino hidrochloridas, kurio yra 0,5 mg/ml.
2. Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas, dinatrio fosfatas, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, povidonas K29-32, benzalkonio chloridas (0,25 mg/ml), PEG 1450, propilenglikolis, išgrynintas vanduo, benzilo alkoholis (3 mg/ml), mikrokristalinė celiuliozė ir karmeliozės natrio druska, cineolas, kamparas, levomentolis.

**Afrin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Afrin yra baltas ar balkšvas į gelį panašus tirpalas, esantis baltame, šviesai atspariame, 15 ml tūrio didelio tankio plastiko buteliuke su balta plastikine pompa.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas:*

UAB „Bayer“

Sporto 18

LT-09238 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas:*

Berlimed S.A.

C/Francisco Alonso no.7

Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares
28806 Madrid

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

UAB „Bayer“

Sporto 18

LT-09238 Vilnius

Tel: +370 5 233 68 68

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

AFRIN: Čekija, Estija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Rumunija.

AFRIN Comfort : Vengrija.

AFRIN ND : Bulgarija, Lenkija.

NASAROX : Portugalija.

Rhinacept : Graikija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-08-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>