

## 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 fejt 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 mirigyét műtétiileg eltávolították az orrüregeken 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,
- prosztata-megnagyobbodás miatt vizeletürítési nehézségei vannak.

Az Afrin Comfort orrspray hosszabb időn keresztül alkalmazva orrdugulást okozhat. Nem ajánlott egy hétnél hosszabb ideig alkalmazni. Értse 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 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 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): 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, bőrkütiés 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 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, 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**