

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986

Препарат отпускается без рецепта врача

Альрин АФ Тева – дозированный спрей для носа 0.5 мг/мл

Активный ингредиент и его концентрация: Оксиметазолина гидрохлорид в концентрации 0,05% (Oxymetazoline hydrochloride)

Неактивные ингредиенты и аллергены: см. “Важная информация о некоторых ингредиентах препарата” и раздел 6.

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту. Применяйте данный препарат в соответствии с указаниями, содержащимися в разделе дозировки данной инструкции. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации. Обратитесь к врачу, если признаки болезни (симптомы) ухудшаются или не улучшаются после 3 дней.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Для временного облегчения заложенности в носу, возникшей в результате простуды, синусита, сенной лихорадки или других аллергических реакций верхних дыхательных путей.

Фармакологическая группа: Симпатомиметики.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Не применяйте препарат, если:

- У Вас есть чувствительность (аллергия) к активному веществу или к какому-либо из дополнительных ингредиентов, содержащихся в препарате (см. раздел 6).
- Не применяйте данный препарат одновременно с приемом препаратов группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) – для лечения болезни Паркинсона и депрессии) или в течение 14 дней после окончания их приема. Препараты из этой группы могут усилить действие оксиметазолина на повышение артериального давления крови.
- Вы страдаете узкоугольной глаукомой (высокое внутриглазное давление)
- Вам удалили гипофиз (pituitary gland).
- Вы страдаете воспалением кожи или слизистой оболочки носа.
- Вы страдаете острой ишемической болезнью сердца или левосторонней сердечной недостаточностью, проявляющейся симптомами астмы.

Перед применением препарата посоветуйтесь с врачом, если Вы страдаете или страдали в прошлом:

- Дефектом коронарных сосудов
- Повышенным артериальным давлением крови
- Повышенной активностью щитовидной железы (тироид)
- Сахарным диабетом
- Проблемами с мочеиспусканием, вследствие увеличения предстательной железы

Особые предостережения относительно применения препарата:

- Длительное применение может привести к заложенности носа. Не рекомендуется применение более недели. Обратитесь к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 3 дней.

Дети и подростки

Данный препарат обычно не предназначается для младенцев и детей младше 6 лет.

Взаимодействие лекарственных препаратов:

Если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности следует поставить в известность врача или фармацевта, если Вы принимаете:

Гипертензивный эффект оксиметазолина может усилиться при одновременном приеме с: Определенными типами антидепрессантов: трициклические антидепрессанты, мапротилин или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), а также если не прошло 14 дней после окончания их приема.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Беременность

Оксиметазолин не оказывает негативного воздействия на беременность. Его можно принимать беременным женщинам, если применять согласно рекомендациям. Следует соблюдать осторожность пациентам с повышенным артериальным давлением крови или с признаками сниженного плацентарного кровотока. Частое или продолжительное применение в высоких дозах может уменьшить плацентарный кровоток.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли оксиметазолин с молоком матери. В связи с недостатком информации о применении оксиметазолина в период грудного кормления, не применяйте препарат в период грудного кормления.

Фертильность

Нет информации о воздействии препарата на фертильность у женщин и мужчин.

Вождение транспортного средства и управление механизмами

Не было замечено никакого влияния препарата на способность вождения транспортного средства или управления механизмами.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Препарат содержит 0,059 мг бензалкония хлорида в каждой отдельной дозе для впрыскивания, количество, эквивалентное 0,54 мг бензалкония хлорида в 1 мл. Бензалконий хлорид (консервант) может вызвать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

Препарат содержит 0,272 мг бензилового спирта в каждой отдельной дозе для впрыскивания, количество, эквивалентное 2,47 мг бензилового спирта в 1 мл. Бензиловый спирт может вызвать аллергические реакции.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и режима лечения препаратом.

Не применяйте препарат более 3 дней подряд, если только это не является предписанием врача.

Обратитесь к врачу, если признаки болезни (симптомы) ухудшаются или не улучшаются после 3 дней подряд.

Обычно принятая дозировка:

2-3 впрыскивания в каждую ноздрю два раза в день, утром и вечером. Препарат действует до 12 часов.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Тщательно взбалтывайте перед употреблением.

Способ применения:

- Снимите пластмассовую крышку и брызните два раза в воздух перед использованием в первый раз.
- Осторожно высморкайтесь. Держа голову прямо, впрысните препарат в каждую ноздрю (в это время зажмите вторую ноздрю пальцем) следующим образом: сделайте пару коротких вдохов, нажимая при этом быстро и сильно на флакон, в соответствии с дозировкой. Подождите 3-5 минут. Снова осторожно высморкайтесь, и, при необходимости, повторите процедуру.
- Промойте горячей водой наконечник пульверизатора, но следите, чтобы вода не попала во флакон. Вытрите чистой бумажной салфеткой и тщательно закройте.
- Во избежание распространения инфекции, не используйте один и тот же флакон с препаратом более чем одним человеком.

Правильно применяйте спрей. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации.

Не глотать. Только для наружного применения.

Если Вы применили избыточную дозу, или если ребенок или кто-то другой случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли применить препарат в установленное время, не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Не принимайте препараты в темноте! Проверять этикетку и дозу каждый раз перед приемом препарата. При необходимости используйте очки.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или с фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, применение препарата Альрин АФ Тева может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Нечастые побочные явления (uncommon) – явления, возникающие у 1-10 пользователей из 1,000:

Чихание, сухость или раздражение в носу, во рту или горле, заложенность носа (заложенный нос).

Редкие побочные явления (rare) – явления, возникающие у 1-10 пользователей из 10,000:

Тревожность, усталость, нервозность, расстройства сна у детей, учащенное, сильное или беспорядочное сердцебиение (пальпитации), повышение артериального давления крови, отек стенки носа, головная боль, тошнота, покраснение, сыпь, расстройства зрения.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или если Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

Отчет о побочных явлениях:

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайте Министерства Здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на онлайн форму, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или зайдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

Кроме того, можно сообщить в компанию Падагис по следующему адресу:

Padagis.co.il

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

- Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.
- Не применяйте препарат после истечения срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Препарат годен к употреблению до истечения срока его годности даже после открывания.
- Хранить при температуре ниже 25°C.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В дополнение к активному веществу препарат также содержит: Purified water, polyethylene glycol, povidone, carboxymethylcellulose sodium, microcrystalline cellulose, monobasic sodium phosphate, benzyl alcohol, dibasic sodium phosphate, benzalkonium chloride, edetate disodium.
- Как выглядит препарат и каково содержание упаковки: Пластмассовый флакон 30 мл с распылителем для многократного использования.
- Владелец лицензии: Падагис Израиль Агенства Лтд, ул. Ракефет 1, Шоам.
- Производитель: Компания Перриго, Аллеган, Мичиган, США.
- Откорректировано в марте 2023, в соответствии с указаниями Министерства Здравоохранения.
- Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 16261.35825