

Prospecto: información para el usuario

Afrin aroma manzanilla 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Hidrocloruro de oximetazolina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Use siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico, farmacéutico o enfermero le hayan indicado.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Pregunte a su farmacéutico si necesita más información o consejos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Si no mejora o empeora pasados 7 días, debe consultar con su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Afrin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Afrin
3. Cómo usar Afrin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Afrin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Afrin y para qué se utiliza

El nombre completo de su medicamento es Afrin aroma manzanilla 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal.

Qué es Afrin

Afrin solución para pulverización nasal contiene el principio activo hidrocloruro de oximetazolina.

Cómo actúa Afrin

Afrin es un descongestivo que alivia la congestión nasal por estrechamiento de los vasos sanguíneos de la nariz. Actúa en pocos minutos y su efecto se mantiene durante horas.

Cuándo tomar Afrin

Afrin se utiliza para el alivio sintomático de la congestión nasal debida a fiebre del heno, resfriados y sinusitis.

Se puede utilizar cada 12 horas.

Si no mejora o empeora pasados 7 días, debe consultar con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Afrin

No use Afrin

- si es alérgico al hidrocloruro de oximetazolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO, usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y la depresión). Los inhibidores de la MAO pueden aumentar los efectos hipertensivos de oximetazolina
- si tiene glaucoma de ángulo estrecho (presión en el ojo aumentada)
- si ha sido sometido a una hipofisectomía transfenoidal (extirpación quirúrgica de la glándula pituitaria)
- si tiene inflamación de la piel y de la mucosa nasal y costras en la nariz (rinitis seca)
- si padece enfermedad cardíaca aguda o asma cardíaco

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Afrin si tiene:

- enfermedad arterial coronaria
- hipertensión (presión sanguínea aumentada)
- hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva)
- diabetes mellitus
- dificultad para orinar debido a una dilatación de la glándula prostática

Si utiliza Afrin durante un periodo largo, puede causar obstrucción nasal. No se recomienda usar más de una semana. Consulte con su médico si empeora o no mejora después de 7 días.

Niños

No se debe utilizar Afrin en niños menores de 6 años (ver sección 3 Cómo usar Afrin).

Uso de Afrin con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los efectos hipertensivos de la oximetazolina pueden aumentar cuando se utiliza junto con:

- algunos tipos de antidepresivos: antidepresivos tricíclicos, maprotilina, inhibidores de la monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se ha asociado la oximetazolina con resultados adversos en el embarazo. Afrin se puede utilizar en mujeres embarazadas, si se usa como se recomienda. Se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión o signos de perfusión placentaria reducida. El uso frecuente o prolongado de altas dosis puede reducir la perfusión placentaria.

Lactancia

Se desconoce si la oximetazolina se excreta en la leche materna. Afrin no se debe utilizar durante la lactancia, en vista de la falta de datos del uso de la oximetazolina.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Afrin aroma manzanilla contiene cloruro de benzalconio, alcohol bencílico y propilenglicol

Este medicamento contiene 0,25 mg de cloruro de benzalconio en cada ml. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Este medicamento contiene 2,5 mg de alcohol bencílico en cada ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene 0,2 mg de propilenglicol en cada ml. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

3. Cómo usar Afrin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

Adultos y niños > 10 años: 1-2 pulsaciones en cada fosa nasal, cada 12 horas.

Niños de 6 a 10 años: 1 pulsación en cada fosa nasal, cada 12 horas.

No se deben dar más de 8 pulsaciones en total para adultos (4 para niños) en 24 horas. No exceder la dosis recomendada.

Afrin no se debe utilizar durante más de 7 días, a menos que se lo prescriba su médico. Debe transcurrir un intervalo de varios días antes de volver a administrar el producto.

Administración

Antes de utilizar, agitar bien el envase. Antes de la primera utilización, debe cebar el dispositivo apretando la bomba varias veces hasta que se consiga la primera pulverización completa. Manteniendo vertical la boquilla del aplicador, introducirla en cada fosa nasal (primero en una y luego en la otra) y apretar con firmeza la bomba 1 ó 2 veces, a la vez que se inspira.

Limpiar la boquilla después de usar. La utilización de este producto por más de una persona puede propagar infecciones.

Si usa más Afrin del que debe

Si usa más Afrin del que debe, contacte con su médico o vaya inmediatamente al hospital y lleve el frasco con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Afrin

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): estornudos, sequedad o irritación de nariz, boca o garganta y congestión nasal.


Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): ansiedad, fatiga, irritabilidad, alteraciones del sueño en niños, latidos rápidos del corazón, palpitaciones, aumento de la presión arterial, inflamación de la mucosa nasal, dolor de cabeza, náuseas, rubor, erupción y alteraciones visuales.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Afrin

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Usar dentro de los 30 días a partir de la fecha de primera apertura.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Afrin aroma manzanilla

- El principio activo es hidrocloreto de oximetazolina 0,5 mg/ml.
- Los demás componentes son edetato de disodio, fosfato disódico, fosfato sódico monobásico monohidratado, povidona K29-32, cloruro de benzalconio, polietilenglicol 1450, agua purificada, alcohol bencílico (2,5mg/ml), celulosa microcristalina y carmelosa sódica, glicerol, aroma de manzanilla que incluye sustancias aromatizantes naturales y artificiales, propilenglicol y jarabe de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase

Afrin es una solución parecida a un gel, de blanca a blanquecina, en un frasco de 15 ml, blanco, resistente a la luz, de plástico de alta densidad, con una bomba de plástico blanca.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3 y 5.

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

Berlimed S.A.,

C/Francisco Alonso no.7, Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares;

28806 Madrid.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

AFRIN: República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Países Bajos, Eslovaquia, Eslovenia, España, Rumania

AFRIN Comfort: Hungría

AFRIN ND: Bulgaria, Polonia

NASAROX: Portugal

Rhinacept: Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>