

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acatar Allergy, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór *Azelastini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Acatar Allergy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acatar Allergy
3. Jak stosować lek Acatar Allergy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acatar Allergy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Acatar Allergy i w jakim celu się go stosuje

Lek Acatar Allergy zawiera azelastynę, która należy do grupy leków działających przez zapobieganie działaniu histaminy (leki przeciwhistaminowe) i innych substancji, które organizm wytwarza podczas reakcji alergicznej, zazwyczaj powodujących u pacjenta wodnistą wydzielinę z nosa, kichanie, swędzenie lub zatknięty nos.

Lek Acatar Allergy jest stosowany w leczeniu objawowym sezonowego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i zaostrzeń (napadów) niesezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Acatar Allergy aerozol do nosa jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acatar Allergy

Kiedy nie stosować leku Acatar Allergy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku Acatar Allergy aerozol do nosa nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Instrukcje dotyczące stosowania u młodzieży są takie same jak u dorosłych (patrz również punkt 3 „Stosowanie u dzieci i młodzieży”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acatar Allergy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Produkt może być stosowany przez dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat i starsze.

Lek Acatar Allergy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących poszczególnych interakcji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Pomimo braku danych wskazujących na szkodliwe działanie azelastyny na nienarodzone dzieci, stosowanie tego leku w czasie pierwszego trymestru ciąży nie jest zalecane.

Karmienie piersią:

Ze względu na brak danych lek Acatar Allergy aerozol do nosa nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bardzo rzadko mogą wystąpić zmęczenie, znużenie, zawroty głowy lub osłabienie, które mogą być wywołane samą chorobą lub stosowaniem azelastyny w postaci aerozolu do nosa. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy mieć na uwadze, że picie alkoholu lub stosowanie innego leku może nasilać te działania.

3. Jak stosować Acatar Allergy

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli oraz dzieci w wieku 6 lat i powyżej

Zalecana dawka to jedno rozpylenie (0,14 ml) do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (0,56 mg azelastyny chlorowodoru).

Jak stosować aerozol

1. Wydmuchnąć nos.
2. Przed pierwszym użyciem należy usunąć plastikowe zabezpieczenie nasadki (Rysunek 1).
3. Zdjąć nasadkę ochronną (Rysunek 2).
4. Przed pierwszym użyciem nacisnąć kilkukrotnie pompkę do momentu równomiernego rozpylenia aerozolu (3-4 razy) (Rysunek 3).
5. Wykonać jedno rozpylenie do każdego otworu nosowego **trzymając głowę pionowo. Nie należy przechylać głowy do tyłu** (Rysunek 4).
6. Wyrzucić końcówkę pompki i nałożyć nasadkę ochronną.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Rysunek 4

Jeżeli azelastyna nie była stosowana przez 6 lub więcej dni, pompka musi zostać ponownie przygotowana do użycia poprzez jej kilkukrotne naciśnięcie i puszczenie do momentu pojawienia się delikatnej mgiełki.

Czas stosowania:

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli objawy nasiliły się lub utrzymują się dłużej niż 3 dni bez znaczącej poprawy pomimo stosowania leku Acatar Allergy aerozol do nosa.

Lek Acatar Allergy nie powinien być stosowany bez nadzoru lekarza dłużej niż 4 tygodnie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Acatar Allergy aerozol do nosa nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acatar Allergy

W przypadku rozpylenia zbyt dużej dawki leku Acatar Allergy należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przy podaniu donosowym objawy przedawkowania nie są spodziewane.

Wyniki badań na zwierzętach wskazywały, że toksyczne dawki mogą wywołać objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (pobudzenie, drżenie, drgawki). W przypadku ich wystąpienia u ludzi, należy wdrożyć leczenie objawowe i podtrzymujące. W przypadku świeżego przedawkowania zalecane jest płukanie żołądka.

Pominięcie zastosowania leku Acatar Allergy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku zapomnienia przyjęcia leku, należy przyjąć go po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, przyjmując kolejną dawkę 12 godzin później, o ile konieczne.

Przerwanie stosowania leku Acatar Allergy

Nie należy nagle przerywać leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): po podaniu może pojawić się w ustach nieprzyjemny smak (często wskutek nieprawidłowej metody podania, mianowicie zbyt dużego odchylenia głowy do tyłu podczas podawania), co w rzadkich przypadkach może prowadzić do nudności.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): uczucie dyskomfortu w nosie związane z objętą stanem zapalnym błoną śluzową nosa (pieczenie, świąd), kichanie, krwawienie z nosa.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): nudności.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): uczucie zmęczenia (znużenia, wyczerpania), zawroty głowy lub osłabienie (mogą być również spowodowane przez samą chorobę), reakcje nadwrażliwości, wysypka, świąd, pokrzywka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel: +48 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Acatar Allergy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować dłużej niż 6 miesięcy po pierwszym użyciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Acatar Allergy

- Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek 1 mg/ml.
- Pozostałe składniki to hypromeloza 2910, disodu edetynian, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Acatar Allergy i co zawiera opakowanie

Acatar Allergy jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Azelastyna aerozol do nosa ma postać wielodawkowej, plastikowej butelki (wykonanej z polietylenu o dużej gęstości) zaopatrzonej w pompkę rozpylającą. Jedna butelka zawiera 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

Wytwórca:

SAG Manufacturing, S.L.U
Ctra. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madryt, Hiszpania

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^a-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2019