

**Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta**



0,5 mg/ml (0,05%),
aerazol do nosa, roztwór
Oxymetazolini 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 lub farmaceuty.

- ▶ 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- ▶ Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Acatar Control jest oksymetazolinę chlorowodorek o działaniu zmniejszającym obrzęk błony śluzowej nosa.

Podanie leku Acatar Control powoduje zmniejszenie obrzęku zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa i hamuje nadmierne wytwarzanie wydzieliny. Prowadzi to do udrożnienia nosa, ułatwia oddychanie przez nos, zmniejsza katar. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa powoduje też rozszerzenie i otwarcie przewodów odprowadzających zatok przynosowych oraz odblokowuje trąbki słuchowe. Ułatwia to usuwanie wydzieliny i wyleczenie zakażenia bakteryjnego. Działanie leku rozpoczyna się w ciągu kilku-nastu sekund po podaniu i utrzymuje się do 12 godzin.

Acatar Control jest stosowany w obrzęku błon śluzowych, występującym w ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa, alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, zapaleniu zatok przynosowych, zapaleniu trąbki słuchowej, zapaleniu ucha środkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acatar Control

Kiedy nie stosować leku Acatar Control

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (oksymetazolinę chlorowodorek) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Acatar Control;
- ▶ jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Acatar Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- ▶ jednoczesnego stosowania leków, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze krwi;
- ▶ zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, zwłaszcza jaskry z wąskim kątem przesączania;
- ▶ ciężkich chorób układu krążenia (np. choroba niedokrwienności serca, nadciśnienie tętnicze);
- ▶ występowania guza chromochłonnego;
- ▶ zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca);
- ▶ osób w podeszłym wieku, ze względu na zwiększone ryzyko nasilonych działań ogólnoustrojowych.

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane i (lub) w dawkach większych niż zalecane.

Długotrwałe stosowanie leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może prowadzić do osłabienia ich działania. Nadużywanie leków stosowanych miejscowo do nosa może prowadzić do zaniku błony śluzowej i reaktywnego przekrwienia (nasilenie obrzęku błony śluzowej nosa po ustąpieniu działania leku, patrz punkt 4) z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Dzieci i młodzieź

Acatar Control może być stosowany tylko u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Acatar Control a inne leki

Stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji) jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem leku Acatar Control może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku stosowania leków zawierających oksymetazolinę przez dłuższy okres lub w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia objawów ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Lek Acatar Control zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

3. Jak stosować lek Acatar Control

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.

Acatar Control jest przeznaczony wyłącznie do stosowania donosowego.

Jedno opakowanie leku nie powinno być używane przez więcej niż jedną osobę.

Leku Acatar Control nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: należy podawać po jednej dawce do każdego otworu nosowego 2 razy na dobę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: należy podawać po jednej dawce do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Stosować jedynie przez krótki okres 3 do 5 dni, nie dłużej niż 7 dni. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

data	2016_03_18
wersja	AcatCtrl_Leaf_v1

interlinia	≥ 3 mm
czcionka	≥ 8 pt/dioda

Instrukcja stosowania leku

Przed pierwszym użyciem należy uruchomić dozownik poprzez kilkukrotne naciśnięcie pompki, aż do pojawienia się pierwszego pełnego rozpylenia.

Trzymając głowę w pozycji pionowej (nie odchylając jej do tyłu) należy umieścić koniec aplikatora w otworze nosowym, nie blokując przy tym całkowicie jego światła. Następnie szybko i energicznie nacisnąć dozownik, wykonując jednocześnie lekkie wdechy przez nos.

Po zastosowaniu należy oczyścić dozownik. Używanie dozownika przez więcej niż jedną osobę może przyczynić się do szerzenia zakażenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acatar Control

Po przedawkowaniu lub przypadkowym zażyciu doustnym leku, mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica (sine zabarwienie skóry i błon śluzowych), gorączka, skurcze mięśni, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa (stan ostrej niewydolności krążenia połączony z nagłym spadkiem ciśnienia krwi, objawiający się silnym osłabieniem, często z utratą przytomności), zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc (gromadzenie płynów w obrębie płuc, objawiające się m.in. dusznością), zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne. Ponadto może również wystąpić: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, bradykardia (spowolnienie czynności serca), spadek ciśnienia krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Acatar Control

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, oxymetazolina może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób stosujących lek): uczucie pieczenia błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa i kichanie, zwłaszcza u wrażliwych pacjentów.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób stosujących lek): kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca i zwiększenie ciśnienia tętniczego po miejscowym, donosowym podaniu leku.

Działania niepożądane występujące rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek): bóle głowy, bezsenność, zmęczenie, niepokój.

W rzadkich przypadkach po ustąpieniu działania leku, może dojść do nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (tzw. przekrwienie reaktywne).

Długotrwałe lub częste stosowanie oxymetazoliny, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa. Może ono wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane i doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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 Control

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 1 miesiąc. Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Acatar Control

Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, glikol propylenowy, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda oczyszczona.

Jedna dawka aerozolu zawiera nie więcej niż 0,025 mg oksymetazoliny chlorowodorku.

Jak wygląda lek Acatar Control i co zawiera opakowanie
Acatar Control występuje w postaci klarownego płynu.

Opakowanie: 15 ml roztworu w butelce z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.



Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.,

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822

Warszawa, tel. +48 (22) 543 60 00.

Wytwórca:

Laleham Health and Beauty Limited, Fairfield, Bradshaw Lane, Greenhalgh, Kirkham, Preston, Lancashire, PR4 3JA, Wielka Brytania.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2016

data	2016_03_18
wersja	AcatCtrl_Leaf_v1

interlinia	≥ 3 mm
czcionka	≥ 8 pt didota