

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta



**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 tej 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 tej 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 zatłakany nos.

Wskazaniami do stosowania leku Acatar Allergy są:

- leczenie objawowe sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (katar sienny);
- leczenie objawowe całorocznego (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.

Początek działania leku występuje w ciągu 15 minut po podaniu i utrzymuje się do około 12 godzin.

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa może być przewlekłe, gdy objawy utrzymują się przez więcej niż 4 dni w tygodniu i dłużej niż 4 tygodnie. 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 azelastynę chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

#### Pacjenci z niewydolnością wątroby i (lub) nerek

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Acatar Allergy w tej grupie pacjentów.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

#### 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 zgłaszano przypadków interakcji z innymi lekami.

#### 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, nie zaleca się stosowania tego leku w czasie pierwszego trymestru ciąży.

#### Karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa lek Acatar Allergy aerozol do nosa nie należy stosować w czasie karmienia piersią.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bardzo rzadko mogą wystąpić: zmęczenie, znużenie, wyczerpanie, zawroty głowy lub osłabienie, które mogą być wywołane samą chorobą lub stosowaniem leku Acatar Allergy. 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 lek 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, młodzież oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat.

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

#### Jak stosować aerozol

1. Wydmuchać nos.
2. Przed pierwszym użyciem należy usunąć plastikowe zabezpieczenie nasadki (Rysunek 1).
3. Zdjąć nasadkę ochronną (Rysunek 2).
4. Przed pierwszym użyciem nacisnąć kilkakrotnie 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. Wyrzec 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 kilkakrotne 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 ten może być stosowany aż do ustąpienia objawów. Najdłuższy okres obserwacji u osób dorosłych, u których stosowano azelastynę chlorowodorek w postaci aerozolu do nosa w badaniu klinicznym wynosi 12 miesięcy, a u dzieci 6 miesięcy. Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów, i jest określany przez lekarza. Lek Acatar Allergy, aerozol do nosa może być stosowany tylko u osób z rozpoznaniem przez lekarza sezonowym lub przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i według zasad określonych przez lekarza.

#### Leku Acatar Allergy nie należy stosować bez nadzoru lekarza dłużej niż 4 tygodnie.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Acatar Allergy aerozol do nosa nie należy stosować 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.

Nie zanotowano przypadków przedawkowania azelastyny chlorowodorek u ludzi. Po przedawkowaniu lub w razie przypadkowego przyjęcia doustnego można spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego (senność, dezorientacja, śpiączka, tachykardia (szybka praca serca), niedociśnienie tętnicze) analogicznie, jak stwierdzono w badaniach na zwierzętach. W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

Nie jest znana specyficzna odtrutka dla azelastyny.

#### 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.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): przy niewłaściwym podawaniu leku (z głową odchyloną do tyłu, patrz punkt 3.) uczucie gorzkiego smaku w jamie ustnej, które czasami może wywoływać nudności. Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): podrażnienie zmiennej zapalnie błony śluzowej nosa (np. mrowienie, pieczenie, swędzenie), kichanie i krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): nudności.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): nadwrażliwość, zmęczenie (znużenie, wyczerpanie), zawroty głowy lub osłabienie, które mogą być również spowodowane chorobą, wysypką, świąd, pokrzywka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza. W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Acatar Allergy. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zdecydować, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

#### Przeciwdziałanie

Zwykłe działania niepożądane wymienione powyżej są przemijające. Z tego względu nie ma potrzeby podejmowania szczególnych działań.

W przypadku uczucia gorzkiego smaku w jamie ustnej po użyciu leku Acatar Allergy, należy wypić napój bezalkoholowy (taki jak sok, mleko) w celu zneutralizowania go.

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

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 25°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. Jedna aplikacja (0,14 ml) zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodorku, co odpowiada 0,13 mg azelastyny.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza 2910, disodu edetynian, kwas cytrynowy, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek i woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Acatar Allergy i co zawiera opakowanie**

Acatar Allergy jest klarownym, bezbarwnym roztworem.  
Acatar Allergy aerozol do nosa jest w wielodawkowej, plastikowej butelce (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 Manufaturing, S.L.U Ctra. N-I, Km 36,  
San Agustín de Guadalix, 28750 Madryt, Hiszpania

##### **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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022**