

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azelastin POS, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Azelastyny chlorowodorek

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 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Azelastin POS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Azelastin POS
3. Jak stosować Azelastin POS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Azelastin POS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Azelastin POS i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Azelastin POS jest azelastyna, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki przeciwhistaminowe hamują działanie histaminy, która jest związkiem wytwarzanym w organizmie, gdy występuje reakcja alergiczna.

Azelastin POS jest stosowany do leczenia objawowego kataru siennego (sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa).

Jest on przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Azelastin POS

Kiedy nie stosować Azelastin POS:

Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie wolno stosować leku Azelastin POS u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Zasady stosowania są takie same dla młodzieży, jak dla dorosłych (patrz także punkt 3 „Stosowanie u dzieci i młodzieży”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Azelastin POS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, - jeśli pacjent nie jest pewny, czy jego zaburzenia są spowodowane alergią.

Azelastin POS nie jest odpowiedni do leczenia przeziębienia ani grypy.

Azelastin POS a inne leki

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

Brak danych na temat wpływu innych leków na działanie Azelastin POS.

Azelastin POS z jedzeniem, pić i alkoholem

Oddziaływanie z jedzeniem i pić nie jest znane.

Generalną zasadą jest unikanie spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Chociaż nie wydaje się, jakoby azelastyna miała szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, stosowanie tego leku nie jest zalecane podczas pierwszego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych nie należy stosować Azelastin POS w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W bardzo rzadkich przypadkach pacjent może odczuwać zmęczenie, znużenie, wyczerpanie, zawroty głowy lub osłabienie w związku z objawami choroby lub stosowaniem leku Azelastin POS. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy pamiętać, że spożywanie alkoholu lub przyjmowanie innych leków może nasilać te odczucia.

3. Jak stosować Azelastin POS

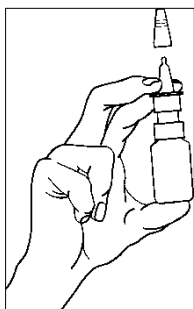
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Zalecana dawka to jedno rozpylenie aerozolu Azelastin POS do każdego otworu nosowego, dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Odpowiada to dawce dobowej 0,56 mg chlorowodorku azelastyny.

Sposób stosowania:

Azelastin POS jest przeznaczony do stosowania donosowego.



1. Wydmuchać nos przed zastosowaniem leku Azelastin POS.
2. Zdjąć nakładkę ochronną.
3. Nacisnąć pompkę, do momentu rozpylenia aerozolu (zazwyczaj 1-2 razy).
4. Głowę należy trzymać prosto i nie odchyłać jej do tyłu.
5. Wprowadzić końcówkę do otworu nosowego i nacisnąć pompkę jeden raz jednocześnie lekko wdychając powietrze.
6. Powtórzyć czynność dla drugiego otworu nosowego.
7. Wyrzucić końcówkę i założyć nakładkę ochronną.

Azelastin POS powinien być stosowany wyłącznie przez jedną i tę samą osobą.

Czas stosowania:

Azelastin POS należy stosować do momentu zmniejszenia objawów, jednakże nie należy go stosować nieprzerwanie przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

Jeśli objawy uległy nasileniu lub, pomimo stosowania Azelastin POS, nie zauważa się znaczącej poprawy po upływie 3 dni, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania Azelastin POS u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Azelastin POS

Azelastin POS jest rozpylany do nosa. W związku z tym, że jedno rozpylenie zawiera małą dawkę azelastyny, wystąpienie działań niepożądanych jest mało prawdopodobne, nawet w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki.

W razie przypadkowego połknięcia większej ilości Azelastin POS (np. połknięcie przez dziecko zawartości jednej butelki), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Brak danych dotyczących przedawkowania leku u ludzi, jednakże wyniki badań na zwierzętach wykazały, że mogą wystąpić następujące działania niepożądane: niepokój, wyraźne, ciągłe zmęczenie lub senność, pobudzenie lub znużenie oraz wyczerpanie.

Pominięcie zastosowania Azelastin POS

Nie należy podejmować żadnych specjalnych działań. Należy kontynuować leczenie przyjmując kolejną dawkę o normalnej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Azelastin POS

Azelastin POS powinien być stosowany regularnie do momentu zmniejszenia objawów. W przypadku przerwania stosowania Azelastin POS typowe objawy alergii mogą powrócić.

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.

Ocena działań niepożądanych zazwyczaj jest oparta na następującej częstości występowania:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): po zastosowaniu może pojawić się nieprzyjemny smak w ustach (często w związku z nieprawidłową techniką rozpylania, mianowicie odchyleniem głowy w tył podczas rozpylania aerozolu), co w rzadkich wypadkach może prowadzić do nudności

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): uczucie dyskomfortu w obszarze nosa w związku ze stanem zapalnym błony śluzowej nosa (pieczenie, świąd), kichanie, krwawienie z nosa

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): nudności

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): uczucie zmęczenia (znużenia, wyczerpania), zawroty głowy lub osłabienie (mogą także występować w związku ze stanem pacjenta), reakcje nadwrażliwości, wysypka, świąd, pokrzywka.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy przerwać stosowanie Azelastin POS i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Wymienione działania niepożądane zazwyczaj szybko ustępują. Jeśli po zastosowaniu Azelastin POS pojawi się gorzki smak w ustach, można go zneutralizować za pomocą napoju bezalkoholowego (np. soku, mleka).

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 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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 Azelastin POS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

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 Azelastin POS

Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek. Jedno naciśnięcie pompki dozującej (jedna dawka) dostarcza 0,14 ml roztworu, który zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: hypromeloza, disodu edetynian, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda Azelastin POS i co zawiera opakowanie

Azelastin POS jest przezroczystym, bezbarwnym aerozolem do nosa dostarczonym w pojemniku wielodawkowym (z polietylenu o wysokiej gęstości) z pompką dozującą w tekturowym pudełku. 1 zestaw składa się z 1 plastikowego pojemnika z pompką dozującą o pojemności 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.,
ul. Malarska 6,
05-092 Łomianki
Tel.: 022 732 07 90
Faks: 022 732 07 99
www.ursapharm.pl
e-mail: info@ursapharm.pl

Wytwórca:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35
66 129 Saarbrücken
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Azelastin POS Nasenspray 1 mg/ml
Belgia/Luksemburg	Pollival 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Czechy	AZELASTIN-POS 1 mg/ml nosní sprej, roztok
Niemcy	Pollival 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
Holandia	Azelastin-POS neusspray, oplossing 1 mg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: