

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Envil katar, (1,5 mg + 2,5 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór *Mepyramini maleas + Phenylephrini 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 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 lek Envil katar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Envil katar
3. Jak stosować lek Envil katar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Envil katar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Envil katar i w jakim celu się go stosuje

Lek Envil katar zawiera dwie substancje czynne: mepiraminy maleinian i fenylefryny chlorowodorek. Mepiramina ma działanie przeciwhistaminowe i przeciwalergiczne, a fenylefryna zmniejsza przekrwienie błony śluzowej i udrażnia nos oraz ujścia zatok przynosowych. Dodatkowo, substancja pomocnicza chlorek cetalkoniowy ma właściwości przeciwbakteryjne.

Lek Envil katar łagodzi katar, udrażnia nos i ujścia zatok przynosowych, ułatwia oddychanie oraz działa przeciwbakteryjnie.

Lek Envil katar wskazany jest w leczeniu:

- nieżyty nosa (katar) w zapaleniu błony śluzowej nosa, w tym nieżyty występującego w przypadku alergii (uczulenia);
- zapalenia zatok.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Envil katar

Kiedy nie stosować leku Envil katar

- jeśli pacjent ma uczulenie na mepiraminy maleinian, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma astmę lub nieżyt nosa wysychający (sucha błona śluzowa nosa);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Envil katar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku stosowania leku u dzieci;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma chorobę serca;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował leki stosowane w leczeniu depresji, zwane inhibitorami monoaminooksydazy (selegilina, moklobemid, amiflamina), lek Envil katar można zastosować dopiero po upływie co najmniej 14 dni od przerwania terapii tymi lekami, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować objawy przekrwienia błony śluzowej nosa oraz występowanie polekowego nieżyty nosa.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Envil katar a inne leki

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

Jeżeli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerwania leczenia:

- barbiturany, leki nasenne i uspokajające, atropina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (imipramina, opipramol, amitryptylina, doksepina, mianseryna) – lek Envil katar może nasilać ich działanie;
- niektóre β -adrenolityki, takie jak esmolol, mogą nasilać działanie fenylefryny, składnika Envil katar, co może powodować u niektórych pacjentów wystąpienie ciężkiego nadciśnienia;
- inhibitory monoaminooksydazy, takie jak selegilina, moklobemid, amiflamina, przedłużają i nasilają działanie leku Envil katar.

Envil katar z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Envil katar można stosować niezależnie od jedzenia i picia.

Lek Envil katar może nasilać działanie alkoholu.

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.

Leku Envil katar nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Envil katar wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi ból głowy, zawroty głowy, senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Envil katar zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Lek może powodować niewielkie podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Envil katar

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.

Lek podaje się donosowo.
Wstrząsnąć przed użyciem.

Zalecana dawka

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

2 dawki rozpylone do każdego przewodu nosowego co 4 do 6 godzin.

Nie należy stosować leku częściej niż 5 razy na dobę ani dłużej niż przez 3 dni.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować objawy przekrwienia błony śluzowej nosa oraz występowanie polekowego nieżyty nosa.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Envil katar

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania sporadycznie mogą występować: bóle i zawroty głowy, zaburzenia snu, trudności w oddawaniu moczu, zaburzenia rytmu serca.

Pominięcie zastosowania leku Envil katar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Poniżej podano działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Envil katar:

- tachykardia (przyspieszona czynność serca), kołatanie serca (nierówne, szybkie bicie serca), arytmia (zaburzenia pracy serca);
- ból głowy, zawroty głowy, senność, uspokojenie, bezsenność, osłabienie;
- biegunka, nudności, zaparcia, wymioty;
- nadciśnienie tętnicze;
- podrażnienie i przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość błon śluzowych, polekowy nieżyt nosa.

Częstość występowania wymienionych wyżej działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Envil katar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Envil katar

- Substancjami czynnymi leku są: mepiraminy maleinian i fenylefryny chlorowodorek. 1 mL aerozolu do nosa zawiera 1,5 mg mepiraminy maleinianu i 2,5 mg fenylefryny chlorowodoru. Pojedyncza dawka rozpylona zawiera 0,15 mg mepiraminy maleinianu oraz 0,25 mg fenylefryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glicerol, sodu chlorek, cetalkoniowy chlorek, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, polisorbit 20, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Envil katar i co zawiera opakowanie

Lek Envil katar ma postać aerozolu do nosa.

Butelka z polietylenu o pojemności 30 mL z atomizerem w tekturowym pudełku zawierająca 15 mL lub 20 mL leku lub butelka z polietylenu (HDPE) o pojemności 20 mL z pompką rozpylającą (polietylen LDPE, polipropylen PP, silikon, stal nierdzewna) z aplikatorem do nosa (polipropylen PP) w tekturowym pudełku zawierająca 10 mL, 15 mL lub 20 mL leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: