

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AZELIN

(137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina

Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

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

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

Lek AZELIN zawiera dwie substancje czynne: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.

- Azelastyny chlorowodorek należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki przeciwhistaminowe działają poprzez zapobieganie działaniu substancji, takich jak histamina, które organizm produkuje jako część reakcji alergicznej i przez to zmniejszają objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
- Flutykazonu propionian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami, które zmniejszają stan zapalny.

Lek AZELIN stosowany jest w celu złagodzenia objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli stosowanie innych podawanych donosowo produktów leczniczych zawierających tylko lek przeciwhistaminowy lub kortykosteroid uważa się za niewystarczające.

Sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa to rodzaj reakcji alergicznej na takie substancje jak: pyłki roślin (katar sienny), roztocza kurzu domowego, zarodniki pleśni, kurz czy sierść zwierząt domowych.

Lek AZELIN łagodzi objawy alergii, na przykład: wydzielina z nosa, wydzielina spływająca do gardła, kichanie, swędzenie i uczucie zatkania nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AZELIN

Kiedy nie stosować leku AZELIN:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli pacjent przeszedł ostatnio operację nosa.
- Jeśli pacjent ma zakażenie w obrębie nosa. Zakażenie przewodów nosowych należy leczyć, podając leki przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Osoby, którym podano leki z powodu zakażenia nosa, mogą nadal leczyć uczulenie, stosując lek AZELIN.
- Jeśli pacjent ma gruźlicę lub nieleczone zakażenie.
- Jeśli pacjent zauważy zmianę widzenia albo w przeszłości rozpoznano u niego podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskrę i (lub) zaćmę. Osoby, których to dotyczy, będą ściśle obserwowane podczas stosowania leku AZELIN.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy. Należy zachować ostrożność, zmieniając leczenie steroidami podawanymi ogólnie na terapię lekiem AZELIN.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano ciężką chorobę wątroby. Wtedy zwiększa się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

W tych przypadkach o możliwości stosowania leku AZELIN zadecyduje lekarz prowadzący.

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek w dawce podanej poniżej w punkcie 3 lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Stosowanie donosowo kortykosteroidów w dawkach większych niż zalecane może spowodować zahamowanie czynności nadnerczy, czyli stan, w którym może dojść do zmniejszenia masy ciała, wystąpienia uczucia zmęczenia, osłabienia mięśni, zmniejszenia stężenia cukru we krwi, zwiększonego zapotrzebowania na sól, bólów stawów, depresji oraz ciemniejszego zabarwienia skóry. W takim przypadku lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku w okresie stresu lub w czasie planowego zabiegu chirurgicznego.

Aby uniknąć zahamowania czynności nadnerczy, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w najmniejszej dawce umożliwiającej dalsze skuteczne opanowanie objawów zapalenia błony śluzowej nosa.

U dzieci i młodzieży długotrwałe przyjmowanie donosowo kortykosteroidów (takich jak AZELIN) może spowodować zahamowanie tempa wzrostu. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewniał się, czy przyjmuje ono lek w możliwie najmniejszej skutecznej dawce.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed rozpoczęciem stosowania leku AZELIN należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

AZELIN 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, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilać działanie aerozolu do nosa AZELIN i lekarz może zalecić staranną kontrolę, jeśli pacjent przyjmuje takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat i leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych: ketokonazol).

Jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające lub leki działające na ośrodkowy układ nerwowy, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Lek AZELIN wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Bardzo rzadko występuje uczucie zmęczenia i zawroty głowy, które mogą być spowodowane samą chorobą lub stosowaniem leku AZELIN. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość, że picie alkoholu może nasilić takie działanie.

AZELIN zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 14 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w każdym rozpyleniu, co odpowiada 0,014 mg/0,14 g. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez długi czas.

Jeśli podczas stosowania aerozolu pacjent będzie odczuwał dyskomfort, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

3. Jak stosować lek AZELIN

Lek AZELIN należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aby leczenie przyniosło największe korzyści, lek AZELIN musi być stosowany regularnie. Należy unikać kontaktu z oczami.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)

- Zaleca się stosowanie jednej dawki do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

- Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

- Brak danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Sposób podawania

Podanie donosowe.

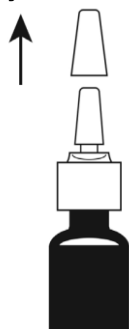
Należy dokładnie przeczytać poniższe instrukcje i stosować lek wyłącznie zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przygotowanie aerozolu

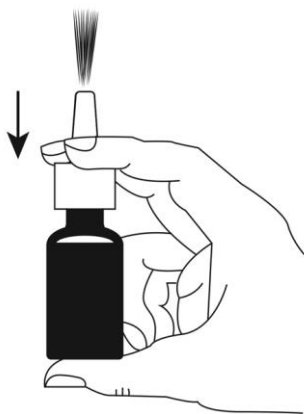
1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć wieczko przeciwpylowe (patrz rysunek 1).

Rysunek 1



2. Jeśli aerozol do nosa jest stosowany po raz pierwszy, należy napełnić pompkę przez uwolnienie dawki leku w powietrze.
3. Pompkę napełnić przez umieszczenie dwóch palców po obu stronach pompki, a kciuka na dnie butelki.
4. Nacisnąć i zwolnić pompkę 6 razy, do momentu otrzymania drobnej mgiełki (patrz rysunek 2).
5. Teraz pompka jest napełniona i gotowa do użycia.

Rysunek 2



6. Jeśli aerozol do nosa nie był stosowany przez dłużej niż 7 dni, należy ponownie napełnić pompkę, wciskając ją i puszczać jeden raz.

Stosowanie aerozolu

1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć wieczko przeciwpylowe (patrz rysunek 1).
2. Wydmuchać nos w celu oczyszczenia otworów nosowych.
3. Trzymać głowę pochyloną w dół w stronę palców u nóg. Nie odchylać głowy do tyłu.
4. Trzymać butelkę pionowo i delikatnie umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym.
5. Drugi otwór nosowy zatkać palcem, nacisnąć pompkę szybko jeden raz i w tym samym czasie wykonać delikatny wdech (patrz rysunek 3).
6. Wykonać wydech ustami.

Rysunek 3



7. Postępować tak samo z drugim otworem nosowym.
8. Po podaniu leku wykonywać delikatne wdechy i nie odchylać głowy do tyłu. Zapobieganie to przedostawaniu się leku do gardła i odczuwaniu nieprzyjemnego smaku (patrz rysunek 4).

Rysunek 4



9. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i ponownie umieścić na niej wieczko przeciwpylowe.

10. W przypadku nie rozpylenia aerozolu nie należy przekłuwać końcówki dozownika. Umyć końcówkę dozownika wodą.

Istotne jest, aby stosować dawkę zaleconą przez lekarza. Należy stosować wyłącznie takie dawkowanie, jakie zalecił lekarz.

Czas trwania leczenia

Lek AZELIN może być stosowany długotrwale. Czas trwania leczenia powinien odpowiadać okresowi, w którym występują objawy alergii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AZELIN

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku do nosa istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli cokolwiek pacjenta zaniepokoi lub gdy przez dłuższy czas podawana była dawka większa niż zalecana. Jeśli ktokolwiek, w szczególności dziecko, przypadkowo wypije lek AZELIN, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku AZELIN

Należy zastosować aerozol do nosa natychmiast, gdy sobie o tym przypomniano, a następnie zastosować kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku AZELIN

Nie należy przerywać stosowania leku AZELIN bez porozumienia z lekarzem, ze względu na ryzyko braku skuteczności 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 AZELIN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Krwawienie z nosa

Często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból głowy

- Gorzki smak w jamie ustnej, szczególnie jeśli pacjent odchyła głowę do tyłu podczas podawania aerozolu do nosa. Smak ten powinien zniknąć, jeśli kilka minut po zastosowaniu leku pacjent wypije napój bezalkoholowy
- Nieprzyjemny zapach

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Niewielkie podrażnienie wewnątrz nosa. Może to powodować łagodne uczucie klucia, świąd lub kichanie
- Suchość w nosie, kaszel, suchość gardła lub podrażnienie gardła

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- Suchość w jamie ustnej

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zawroty głowy lub senność
- Zaćma, jaskra lub zwiększone ciśnienie w oku, co może spowodować utratę wzroku i (lub) zaczerwienienia i bóle oczu. Te działania niepożądane zgłaszano po długotrwałym stosowaniu aerozolu do nosa zawierającego flutykazonu propionian.
- Uszkodzenie skóry i błony śluzowej nosa
- Złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, wyczerpania lub osłabienia
- Wysypka, świąd lub zaczerwienienie skóry, swędzące bąble na skórze
- Skurcz oskrzeli (zwężenie dolnych dróg oddechowych)

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w polykaniu i (lub) oddychaniu oraz nagle pojawienie się skórnej wysypki. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. *Uwaga: objawy te występują bardzo rzadko.*

Działania niepożądane z częstością nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Nieostre widzenie
- Owrzodzenie błony śluzowej nosa

W przypadku stosowania leku w dużych dawkach przez długi czas mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane (działania niepożądane dotyczące całego organizmu). Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest znacznie mniejsze, gdy stosowane są kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa niż podczas leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie. Działania te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów i po zastosowaniu różnych leków kortykosteroidowych (patrz punkt 2).

Kortykosteroidy podawane donosowo mogą wpływać na prawidłowe procesy wytwarzania hormonów w organizmie, zwłaszcza gdy przyjmowane są długotrwale w dużych dawkach. U dzieci i młodzieży te działania niepożądane mogą być przyczyną zahamowania tempa wzrostu.

W rzadkich przypadkach obserwowano zmniejszenie gęstości kości (osteoporozę), gdy kortykosteroidy podawane były donosowo przez długi czas.

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 lek AZELIN

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.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: Niezużyty lek należy wyrzucić po 6 miesiącach od pierwszego otwarcia aerozolu do nosa.

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 AZELIN

Substancjami czynnymi leku są: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.
W każdym gramie zawiesiny znajduje się 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodorku i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Po każdym naciśnięciu dozownika (0,14 g) uwalnianych jest 137 mikrogramów azelastyny chlorowodorku (=125 mikrogramów azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Pozostałe składniki to: disodu edetynian, glicerol, celuloza mikrokryształiczna, karmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek AZELIN i co zawiera opakowanie

Lek AZELIN jest białą lub prawie białą, jednorodną zawiesiną.

Lek AZELIN jest dostępny w butelce z oranżowego szkła typu I z pompką rozpylającą z PP, PE, POM, elastomeru i stali nierdzewnej, aplikatorem donosowym z polipropylenu i wieczkiem przeciwpylem w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 25 mL zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 120 dawek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: + 48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Wytwórca:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. S.A.
Marathonos Avenue 95, Pikermi
19009
Grecja (Greece)
Tel.: +30 2106039326
e-mail: customerservice@elpen.gr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: