

Lek OtriAllergy Control stosowany jest w objawowym leczeniu, zdiagnozowanego przez lekarza, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z materiałami edukacyjnymi i narzędziem diagnostycznym. Informacje te są dostępne w aptekach.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OtriAllergy Control
50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Fluticasoni propionas

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

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

Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian, należący do grupy leków kortykosteroidowych, który, stosowany codziennie, zmniejsza stan zapalny. Lek ten pomaga kontrolować reakcję organizmu na alergeny (czynniki wyzwalające reakcję alergiczną) znajdujące się w otaczającym środowisku.

OtriAllergy Control stosowany jest u dorosłych w wieku 18 lat i powyżej, w celu leczenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wywołanego przez pyłki roślin (katar sienny) lub inne alergeny znajdujące się w powietrzu takie jak roztocza, zarodniki pleśni lub łupież zwierzęcy. Przez okres do 24 godzin po zastosowaniu, lek łagodzi objawy takie jak: kichanie, świąd i łzawienie oczu, wydzielina z nosa, swędzenie oraz uczucie zatkanego nosa. Maksymalne działanie terapeutyczne może nastąpić po 3-4 dniach ciągłej terapii. Dlatego też, w celu uzyskania pełnych korzyści terapeutycznych zaleca się regularne stosowanie leku. Leczenie powinno być stosowane tylko w okresie ekspozycji na alergen.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OtriAllergy Control

Kiedy nie stosować leku OtriAllergy Control :

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jednoczesnego stosowania innych leków zawierających kortykosteroidy (kremy dla osób chorych na egzemę, leki wziewne stosowane w leczeniu astmy, tabletki, iniekcje, aerozole do nosa lub krople do oczu lub do nosa),
- zakażeń dróg nosowych lub zatok, przeziębienia, wysokiej gorączki, niedawno przebytych urazów lub zabiegów w obrębie nosa lub owrzodzenia błony śluzowej nosa.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku OtriAllergy Control dłużej niż przez 3 miesiące.

Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą być spowodowane takimi stanami, jak zaćma lub jaskra, należy skontaktować się z lekarzem.

Działanie ogólnoustrojowe może wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów donosowych, szczególnie jeśli stosowane są duże dawki przez dłuższy czas. Wystąpienie działania ogólnoustrojowego jest znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku stosowania kortykosteroidów doustnych i może się różnić u poszczególnych pacjentów oraz przy stosowaniu różnych kortykosteroidów. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, hamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, i rzadziej, obniżenie gęstości mineralnej kości, zaburzenia metabolizmu glukozy i szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, niepokój, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).

Stosowanie kortykosteroidów donosowych w większych dawkach niż zalecane może powodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. W przypadku zastosowania przez pacjenta większych dawek leku niż zalecane, lekarz może rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Lek OtriAllergy Control 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje jednocześnie takie leki jak:

- leki zawierające kortykosteroidy (w tym kremy i maści stosowane u osób chorych na egzemę oraz leki stosowane w leczeniu astmy: tabletki, iniekcje, aerozole do nosa lub krople do oczu lub do nosa),
- rytonawir i kobicystat (leki stosowane w leczeniu wirusa HIV),
- ketokonazol (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych).

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku OtriAllergy Control, a lekarz może zalecić dokładne monitorowanie przyjmowania tych leków (w tym niektórych leków przeciw HIV: rytonawir, kobicystat).

Stosowanie leku OtriAllergy Control z jedzeniem i piciem

Lek może być stosowany o każdej porze dnia, z lub bez jedzenia i picia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku OtriAllergy Control na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku OtriAllergy Control na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 0,02 mg chlorku benzalkoniowego w jednej dawce aerozolu, co odpowiada 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu.

Chlorek benzalkoniowy, może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu.

3. Jak stosować lek OtriAllergy Control

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

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej

Zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (200 mikrogramów flutykazonu propionianu), najlepiej rano.

Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli objawów można zmniejszyć stosowaną dawkę do jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego, raz na dobę.

W przypadku wystąpienia ostrych objawów można zwiększyć stosowaną dawkę do dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę, tylko przez krótki czas.

- Nie należy stosować więcej niż cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego na dobę.
- Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub nie osiągnięto odpowiedniej kontroli objawów, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Leczenie powinno być stosowane tylko w okresie ekspozycji na alergen.
- Nie stosować większej dawki niż zalecana.
- Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 miesiące.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania aerozolu do nosa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie jak u dorosłych pacjentów.

Sposób podawania

Lek wyłącznie do podania donosowego.

Leku nie należy stosować do oczu ani do jamy ustnej.

Leku nie należy połykać.

Przed użyciem leku OtriAllergy Control:

Lek OtriAllergy Control posiada nasadkę, która zabezpiecza dozownik i pozwala utrzymać go w czystości. Przed użyciem należy zdjąć nasadkę (Rysunek 1).

Jeśli lek OtriAllergy Control jest używany po raz pierwszy lub w przypadku, gdy nie był stosowany przez dłuższy czas, należy go odpowiednio przygotować do użycia, aby mieć pewność, że przyjmuje się pełną dawkę leku.

Należy umieścić palec wskazujący i środkowy po obydwu stronach dozownika oraz kciuk pod spodem butelki. Trzymając kciuk nieruchomo, nacisnąć kilka razy dozownik do momentu uzyskania jednolitej mgiełki (Rysunek 2). Końcówki dozownika nie należy kierować w swoją stronę ani w stronę innych osób.

W przypadku, gdy dozownik nie działa prawidłowo, należy go wyczyścić tak, jak opisano w części „Czyszczenie nasadki i dozownika”. Nie stosować szpilki ani innego ostrego narzędzia, w celu przywrócenia drożności dozownika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie mechanizmu dozownika.

Rysunek 1

1



Rysunek 2

2

**Stosowanie leku OtriAllergy Control:**

1. Wydmuchać delikatnie nos.
2. Wstrząsnąć lekko pojemnikiem i zdjąć nasadkę.
3. Jeśli lek OtriAllergy Control jest używany po raz pierwszy lub w przypadku, gdy nie był stosowany przez dłuższy czas, dozownik należy odpowiednio przygotować do użycia poprzez kilkakrotne naciśnięcie dozownika, aż do momentu pojawienia się delikatnej mgiełki.
4. Przytrzymać pojemnik, tak jak to pokazano na Rysunku 3. Zatkanąć jeden otwór nosowy palcem, a dozownik umieścić w drugim otworze nosowym. Pochylić głowę lekko do przodu i trzymać

- dozownik pionowo tak, jak to pokazano na Rysunku 4. Końcówkę dozownika należy skierować w kierunku zewnętrznej strony nosa, odsuwając ją lekko od przegrody nosowej.
5. Oddychać przez nos i podczas wdechu mocno, do oporu, nacisnąć dozownik, wpuszczając do nosa dawkę leku.
 6. Wypuścić powietrze przez usta jak na Rysunku 5.
 7. Czynności z punktu 4 i 5 należy powtórzyć, aby do tego samego otworu nosowego, podać drugą dawkę leku.
 8. Czynności z punktu 4, 5 i 6 należy powtórzyć, aby podać lek do drugiego otworu nosowego.
 9. Po podaniu dawek aerozolu do nosa, dozownik należy przetrzeć czystą ściereczką lub chusteczką do nosa i nałożyć nasadkę.

Rysunek 3

3



Rysunek 4

4



Rysunek 5

5

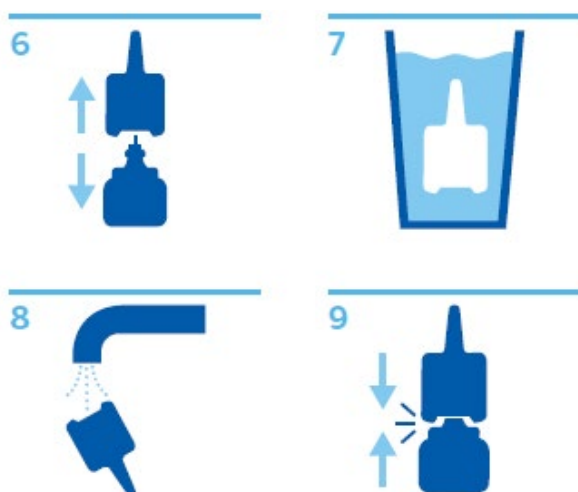


Czyszczenie nasadki i dozownika:

1. Zdjąć nasadkę i dozownik (Rysunek 6).
2. Zanurzyć nasadkę i dozownik w ciepłej wodzie na kilka minut (Rysunek 7), następnie spłukać pod bieżącą wodą (Rysunek 8).

3. Wytrząsnąć resztkę wody z nasadki i dozownika, i pozostawić do wyschnięcia w ciepłym miejscu. Nie suszyć w wysokiej temperaturze.
4. Nałożyć dozownik na pojemnik z lekiem (Rysunek 9).
5. Jeśli to konieczne, nacisnąć dozownik kilka razy do momentu uzyskania delikatnej mgiełki. Nałożyć nasadkę na pojemnik z lekiem.
6. Nie stosować szpilki ani innego ostrego narzędzia, w celu przywrócenia drożności dozownika. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu dozownika.

Rysunek 6, 7, 8, 9



Osiągnięcie maksymalnego działania terapeutycznego leku OtriAllergy Control może nastąpić po 3-4 dniach terapii. Aby zapobiec wystąpieniu objawów, stosowanie leku OtriAllergy Control należy rozpocząć przed spodziewanym okresem narażenia na alergen.

Lek OtriAllergy Control należy stosować tylko w okresie ekspozycji na alergen (np. pyłki).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OtriAllergy Control

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku OtriAllergy Control, należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku OtriAllergy Control

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną planowaną dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas donosowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie jeżeli stosowane są w dużych dawkach przez długi okres czasu, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące, ciężkie działania niepożądane (występują bardzo rzadko):

- objawy reakcji alergicznej takie jak wysypka, obrzęk w obrębie jamy ustnej lub twarzy, trudności w oddychaniu
- nowe zaburzenia widzenia, które pojawiają się po rozpoczęciu stosowania tego leku. Zgłaszano rzadkie przypadki zaburzeń wzroku, takich jak zaćma lub jaskra, u pacjentów stosujących kortykosteroidy w dużych ilościach przez okres kilku lat
- perforacje (uszkodzenie) przegrody nosowej
- problemy z oczami takie jak ból

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieostre widzenie
- owrzodzenie błony śluzowej nosa

Jeśli wystąpiły jakiegokolwiek wymienione objawy, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Inne działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- sporadyczne krwawienia z nosa.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- kichanie, ustępujące samoistnie
- wrażenie nieprzyjemnego smaku lub zapachu
- suchość lub podrażnienie nosa lub gardła
- ból głowy

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- ból i (lub) krwawienie z nosa
- wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego

Jeśli wystąpiły jakiegokolwiek wymienione objawy, należy zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek OtriAllergy Control

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 OtriAllergy Control

- Substancją czynną leku jest: flutykazonu propionian. Jedna dawka aerozolu do nosa dostarcza 100 mg zawiesiny zawierającej 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostałe składniki to: glukoza (bezwodna), celuloza mikrokryształiczna, karmeloza sodowa, alkohol feniloetylowy, benzalkoniowy chlorek, polisorbat 80 i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek OtriAllergy Control i co zawiera opakowanie

OtriAllergy Control to aerozol do nosa, w postaci białej, nieprzezroczystej, wodnej zawiesiny.

Butelka ze szkła oranżowego jest wyposażona w pompkę dozującą, składającą się z aplikatora z PP oraz nasadki z PP, w tekturowym pudełku.

Jedna butelka zawiera 60 dawek aerozolu; zawartość całkowita nie mniej niż 7,0 g lub 120 dawek aerozolu; zawartość całkowita nie mniej niż 14,0 g.

Podmiot odpowiedzialny

Haleon Poland Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. 800 702 849

Wytwórca

Glaxo Wellcome SA

Avda. Extremadura, 3

Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero

09400 Burgos

Hiszpania

Importer

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 Monachium

Niemcy

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

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

Belgia	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Estonia	Flixonase, 50 mikrogrammi/pihustuses ninasprei, suspensioon
Niemcy	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Irlandia	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Łotwa	Flixonase 50 mikrogrami/ izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Luksemburg	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Holandia	Flixonase Haleon 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Norwegia	Otrason 50 mikrogram/dose nesenspray, suspensjon
Portugalia	Vibrocil Anti-Alergias 50 µg/dose Suspensão para pulverização nasal
Rumunia	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Hiszpania	Flonase 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal
Wielka Brytania (Północna Irlandia)	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.