

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Allerduo

137 mikrogramów + 50 mikrogramów/dozę, 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 jakiegokolwiek 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 Allerduo, aerozol do nosa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allerduo, aerozol do nosa
3. Jak stosować lek Allerduo, aerozol do nosa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Allerduo, aerozol do nosa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Allerduo, aerozol do nosa i w jakim celu się go stosuje

Lek Allerduo, aerozol do nosa 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 Allerduo, aerozol do nosa jest stosowany w celu łagodzenia objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli zastosowanie samego donosowego leku przeciwhistaminowego lub kortykosteroidu nie zostanie uznane za wystarczające.

Sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa jest to rodzaj reakcji alergicznej na substancje takie jak pyłki roślin (katar sienny), roztocza domowe, pleśnie, kurz lub zwierzęta domowe.

Lek Allerduo, aerozol do nosa łagodzi objawy alergii, na przykład: wydzielina z nosa, wydzielina z nozdrzy tylnych, kichanie, swędzenie i uczucie zatkania nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allerduo, aerozol do nosa

Kiedy nie stosować leku Allerduo, aerozol do nosa:

- 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 Allerduo, aerozol do nosa 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 Allerduo, aerozol do nosa.
- jeśli pacjent choruje na gruźlicę lub ma 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 Allerduo, aerozol do nosa.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy. Należy zachować ostrożność, zmieniając leczenie steroidami podawanymi ogólnie na terapię lekiem Allerduo, aerozol do nosa.
- jeśli u pacjenta rozpoznano ciężką chorobę wątroby. Wtedy zwiększa się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

W tych przypadkach o możliwości stosowania leku Allerduo, aerozol do nosa 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, pojawienia się 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.

Długotrwałe przyjmowanie kortykosteroidów donosowych (takich jak lek Allerduo, aerozol do nosa) może powodować spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewniał się, że przyjmuje ono najmniejszą możliwą skuteczną dawkę.

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 Allerduo, aerozol do nosa należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

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

Allerduo, aerozol do nosa 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 wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilać działanie Allerduo, aerozol do nosa 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).

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 Allerduo, aerozol do nosa 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 Allerduo, aerozol do nosa. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość, że picie alkoholu może nasilić takie działanie.

Allerduo, aerozol do nosa 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.

Allerduo, aerozol do nosa zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedno rozpylenie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Allerduo, aerozol do nosa

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

Aby leczenie przyniosło największe korzyści, lek Allerduo, aerozol do nosa musi być stosowany regularnie. Należy unikać kontaktu z oczami.

Dorośli i młodzież (12 lat i więcej)

- Zalecana dawka to jedno rozpylenie do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

- Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

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

Sposób podawania

Podanie donosowe.

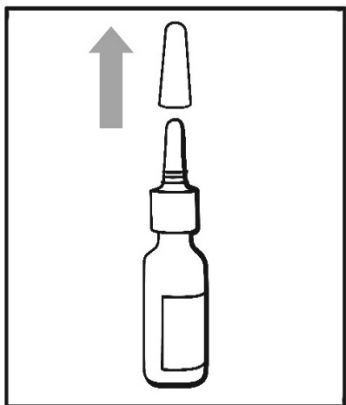
Należy dokładnie przeczytać poniższe instrukcje i stosować lek wyłącznie zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przygotowanie aerozolu

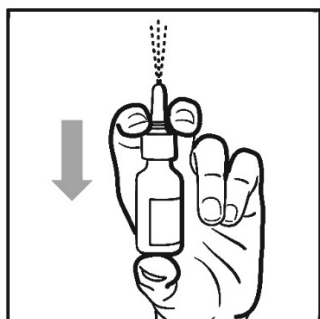
1. Przez około 5 sekund delikatnie wstrząsać butelką, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć wieczko (patrz rysunek 1).

Rysunek 1



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

Rysunek 2



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

Stosowanie aerozolu

1. Przez około 5 sekund delikatnie wstrząsać butelką, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć wieczko (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 oddychać swobodnie i nie odchyłać głowy do tyłu. Zapobiegnie 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.
10. W przypadku nierozpylenia 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 Allerduo, aerozol do nosa może być stosowany długotrwale. Czas trwania leczenia powinien odpowiadać okresowi, w którym występują objawy alergii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allerduo, aerozol do nosa

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 połknie lek Allerduo, aerozol do nosa, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Allerduo, aerozol do nosa

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 Allerduo, aerozol do nosa

Nie należy przerywać stosowania leku Allerduo, aerozol do nosa bez porozumienia z lekarzem, ze względu na możliwość 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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.*

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 ustach, 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 1000 osób):

- suchość w ustach.

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 znużenia, wyczerpania lub osłabienia,

- wysypka, świąd lub zaczerwienienie skóry, swędzące bąble na skórze,
- skurecz oskrzeli (zwężenie dolnych dróg oddechowych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona 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.

Rzadko obserwowano przypadki zmniejszenia 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 Allerduo, aerozol do nosa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku 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 Allerduo, aerozol do nosa

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

flutykazonu propionianu.

Po każdym naciśnięciu dozownika (0,14 g) uwalnianych jest 137 mikrogramów azelastyny chlorowodoru (= 125 mikrogramów azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu. Pozostałe składniki to: glicerol, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, disodu edetynian, polisorbata 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Allerduo, aerozol do nosa i co zawiera opakowanie

Lek Allerduo, aerozol do nosa jest białą, jednorodną zawiesiną.

Lek Allerduo, aerozol do nosa jest dostępny w butelce ze szkła oranżowego typ I z pompką rozpylającą, aplikatorem z PP oraz wieczkiem.

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

Lek Allerduo, aerozol do nosa dostępny jest w:

- opakowaniach z 1 butelką zawierającą 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny,
- opakowaniach zbiorczych po 3 butelki, z których każda zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Wytwórca

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Avenue
19009 Pikermi, Attiki
Grecja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
Clonmel
Co. Tipperary
E91 D768
Irlandia

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

Czechy:	Salvera/Tenera/Aiunera
Dania:	Azelastine/Fluticasone STADA
Finlandia:	Azelastine/Fluticasone STADA
Francja:	Azelastine hydrochloride / Propionate de Fluticasone EG 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
Irlandia:	Nasorinit 137 micrograms/50 micrograms per actuation, nasal spray suspension
Holandia:	Azelastine/Fluticasonpropionaat CF 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Niemcy:	Azelastin/Fluticason AL Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Norwegia:	Azelastine/Fluticasone STADA
Polska:	Allerduo
Słowacja:	Azelastín/Flutikazón STADA
Szwecja:	Azelastine/Fluticasone STADA
Węgry:	Azelastine/Fluticasone Stada 137 mikrogramm/50 mikrogramm szuszpenziós orrspray
Włochy:	Azelastina e Fluticasone EG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: