

### **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, piciem i alkoholem**

Oddziaływanie z jedzeniem i piciem nie jest znane.

Generalna 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**

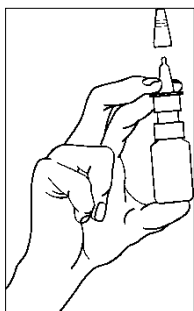
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 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 odchylaniem 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 dostarczany 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. Wybrzeże Gdyńskie 27,  
01-531 Warszawa 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
Niemcy	Pollival 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
Holandia	Pollispray 1 mg/ml neusspray, oplossing

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**