Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Astepro, 1,5 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór
Azelastini 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 do 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Astepro, aerozol do nosa zawiera azelastyny chlorowodorek, substancję należącą do grupy leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe zapobiegają działaniu histaminy wytwarzanej przez organizm w wyniku reakcji alergicznej.

Astepro, aerozol do nosa stosuje się w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych. Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa jest rodzajem reakcji alergicznej na takie substancje uczulające jak: pyłki roślin, roztocza występujące w kurzu lub sierść zwierząt.

Astepro, aerozol do nosa zmniejsza nasilenie takich objawów jak: katar, kichanie, swędzenie lub uczucie zatkania nosa.

Jeśli po upływie 2 do 3 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy leku stosować dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Astepro

Kiedy nie stosować leku Astepro
- jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Astepro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci
Leku Astepro nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Astepro a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku Astepro, aerozol do nosa z innymi lekami.

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.
Istnieją ograniczone dane na temat skutków stosowania leku Astepro w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Astepro ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Rzadko występuje uczucie zmęczenia, znużenia, wyczerpania, zawroty głowy lub osłabienie, które mogą być spowodowane samą chorobą lub stosowaniem leku Astepro. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość, że picie alkoholu może nasilić takie działanie.

3. Jak stosować lek Astepro

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 Astepro jest przeznaczony wyłącznie do stosowania do nosa.

Ważne:
W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent nie jest pewny jaką dawkę zastosować lub jak stosować ten lek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów i jest określany przez lekarza. Lek Astepro, aerozol do nosa może być stosowany tylko u osób z rozpoznanym przez lekarza alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i według zasad określonych przez lekarza.
Stosowanie leku dłużej niż 4 tygodnie powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza):
Zaleca się stosowanie dwóch dawek do każdego otworu nosowego raz na dobę.
W niektórych przypadkach konieczne może być podanie dwóch dawek do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa wynosi dwa rozpylenia w każdym otworze nosowym dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:
Zaleca się stosowanie jednej dawki do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę.

Astepro, aerozol do nosa nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i (lub) skuteczności w tej grupie wiekowej.

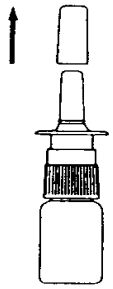
Jeśli to możliwe, lek Astepro należy stosować regularnie do momentu ustąpienia objawów. W razie przerwania stosowania leku objawy choroby mogą się nasilić.

Astepro, aerozol do nosa jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, ale bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku dłużej niż 4 tygodnie. Jeśli po upływie 2 do 3 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

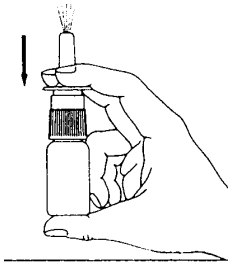
Stosowanie leku dłużej niż 4 tygodnie nie jest zalecane u dzieci w wieku 6 do 11 lat ze względu na brak danych klinicznych.

Sposób podawania leku

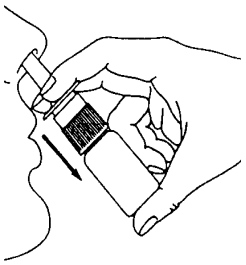
1. Oczyścić nos.
2. Zdjąć nasadkę ochronną (rysunek 1).
3. Przed pierwszym użyciem należy napełnić pompkę dozującą naciskając i zwalniając pompkę sześciokrotnie (6 razy) uwalniając dawkę leku w powietrze (rysunek 2). Jeśli Astepro aerozol do nosa nie był używany przez 3 lub więcej dni, należy ponownie napełnić pompkę dozującą naciskając i zwalniając wystarczającą ilość razy aż do pojawienia się i uzyskania mgiełki rozpylonego roztworu.
4. Naciskając pompkę, rozpylić pojedynczą dawkę leku w każdym otworze nosowym, trzymając głowę w pozycji pionowej. Nie przechylać głowy do tyłu (rysunek 3).
5. Wytrzeć końcówkę pompki dozującej i nałożyć na nią nasadkę ochronną.



rysunek 1



rysunek 2



rysunek 3

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Astepro

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku podanej do nosa jest małe prawdopodobieństwo wystąpienia komplikacji. Po przedawkowaniu lub w razie przypadkowego przyjęcia doustnego można spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego (w tym senności, dezorientacji, śpiączki, przyspieszonej akcji serca, niedociśnienia tętniczego). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Jeśli ktokolwiek, w szczególności dziecko, przypadkowo wypije lek Astepro, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Astepro

Należy zastosować aerozol do nosa natychmiast, gdy sobie o tym przypomniano, a następnie stosować kolejną dawkę o zwykłej porze. 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.

Po zastosowaniu tego leku może bardzo rzadko wystąpić reakcja nadwrażliwości objawiająca się obrzękiem twarzy, języka lub gardła, problemami z przełykaniem, pokrzywką, świszczącym oddechem lub trudnościami w oddychaniu. W takim przypadku należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):
- gorzki smak w ustach, szczególnie jeśli pacjent odchyla głowę do tyłu podczas podawania aerozolu do nosa. W przypadku gdy po użyciu leku Astepro, aerozol do nosa wystąpi uczucie gorzkiego smaku w ustach, w celu zneutralizowania go należy wypić napój bezalkoholowy (taki jak sok, mleko).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):
- niewielkie podrażnienie wewnątrz nosa. Może to powodować uczucie pieczenia, świąd, krwawienie z nosa i kichanie.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1 000):
- nieprzyjemny smak, który może spowodować nudności. Może wystąpić uczucie zmęczenia (znużenie, wyczerpanie), zawroty głowy, osłabienie lub uczucie senności, które mogą być również spowodowane przez samą chorobę.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), wysypka, świąd lub pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: 22 49-21-301, faks: 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 Astepro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy. Po tym okresie niezużyty lek należy wyrzucić.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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 Astepro
- Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek. 1 mL roztworu zawiera 1,5 mg azelastyny chlorowodorku. 1 dawka, tj. pojedyncze naciśnięcie dozownika (0,14 mL) uwalnia 0,21 mg azelastyny chlorowodorku, co odpowiada 0,19 mg azelastyny.

- Pozostałe składniki to: hypromeloza, sukraloza, sorbitol ciekły, krystalizujący, disodu edetynian, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Astepro i co zawiera opakowanie
Astepro, aerozol do nosa, roztwór ma postać przejrzystego, bezbarwnego roztworu.

Astepro, aerozol do nosa, roztwór dostępny jest w butelce ze szkła brunatnego typu III z pompką dozującą z PP, PE, POM, elastomeru i stali nierdzewnej z nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.
Butelka zawierająca 5 mL roztworu.
Butelka zawierająca 10 mL roztworu.
Butelka zawierająca 17 mL roztworu.
Butelka zawierająca 20 mL roztworu.
Butelka zawierająca 22 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:
Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: