

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **AZELSAN nosová roztoková aerodisperzia**

azelastínium-chlorid

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je AZELSAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AZELSAN
3. Ako používať AZELSAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AZELSAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je AZELSAN a na čo sa používa**

AZELSAN obsahuje azelastín, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré pôsobia tým, že zabraňujú účinku histamínu (antihistaminiká), ktorý vám zvyčajne spôsobuje výtok z nosa, kýchanie, svrbenie alebo upchatý nos.

AZELSAN sa používa na symptomatickú liečbu sezónnej alergickej nádchy a akútne zhoršenie chronickej alergickej nádchy.

AZELSAN nosová roztoková aerodisperzia je určená na použitie u dospelých, dospelievajúcich a detí od 6 rokov.

Ak sa po 1 týždni nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AZELSAN**

#### **Nepoužívajte AZELSAN**

- ak ste alergický na azelastínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Sprej sa má používať pri vzpriamenej polohe hlavy.

Predtým, ako začnete používať AZELSAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Deti a dospelievajúci**

Tento liek sa má používať u detí od 6 rokov a starších.

### **Iné lieky a AZELSAN**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Špecifické vzájomné pôsobenie s inými liekmi sa nepozorovalo.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### **Tehotenstvo**

K dispozícii nie sú žiadne alebo iba obmedzené údaje o používaní azelastínu u tehotných žien. Preto sa tento liek počas tehotenstva má používať iba na odporúčenie lekára.

#### **Dojčenie**

Vzhľadom na nedostatok údajov sa AZELSAN nosová roztoková aerodisperzia počas dojčenia nemá používať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť únava, vyčerpanie, závrat alebo slabosť kvôli samotnému ochoreniu alebo pri používaní nosovej roztokovej aerodisperzie s obsahom azelastínu. V týchto prípadoch nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje. Prosím, uveďte si, že pitie alkoholu alebo užívanie iných liekov môže tieto účinky zhoršiť.

## **3. Ako používať AZELSAN**

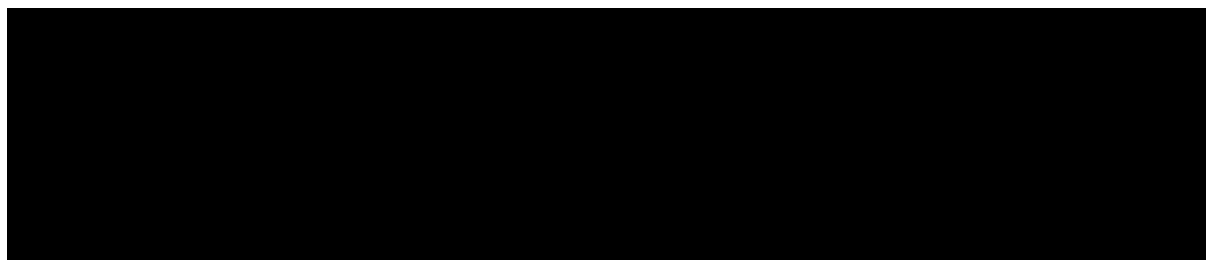
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí, dospievajúci a deti od 6 rokov a staršie**

Odporúčaná dávka je jedno vstreknutie (0,14 ml) do každej nosovej dierky dvakrát denne (0,56 mg azelastínium-chloridu).

### **Pokyny na používanie**

1. Najprv si vyfúkajte nos.
2. Pred prvým použitím odstráňte plastovú zátku z viečka (Obrázok 1).
3. Odstráňte ochranný kryt (Obrázok 2).
4. Pred prvým použitím pumpu niekoľkokrát stlačte (3 až 4-krát), kým začne vystrekovať rovnomerné dávky (Obrázok 3).
5. Vstreknite do každej nosovej dierky jedenkrát, **hlavu držte vzpriamene. Nezakláňajte hlavu dozadu** (Obrázok 4).
6. Utrite trysku pumpy a nasadte ochranný kryt.



Obrázok 1

Obrázok 2

Obrázok 3

Obrázok 4

Ak sa azelastín nepoužíval 6 alebo viac dní, pumpa sa musí opätovne stlačiť a niekoľkokrát uvoľniť, kým sa vytvorí jemná hmla.

#### Dĺžka používania

AZELSAN nosová roztoková aerodisperzia sa má používať, až kým vaše príznaky nevymiznú. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vaše príznaky zhoršia alebo pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň, aj napriek tomu, že používate AZELSAN nosovú roztokovú aerodisperziu. AZELSAN nosová roztoková aerodisperzia sa nesmie používať nepretržite dlhšie ako 4 týždne bez odporúčania lekára. Dlhodobá nepretržitá liečba až 6 mesiacov je možná iba na odporúčanie lekára.

#### **Použitie u detí a dospelých**

AZELSAN nosová roztoková aerodisperzia sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov z dôvodu nedostatku údajov o bezpečnosti a účinnosti.

#### **Ak použijete viac AZELSANU, ako máte**

Ak si vstreknete viac AZELSANU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Pri používaní do nosa sa predávkovanie neočakáva.

#### **Ak zabudnete použiť AZELSAN**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete použiť tento liek, použite ho čo najskôr, ako si spomeniete, ak je to nevyhnutné, použite nasledujúcu dávku v odstupe 12 hodín.

#### **Ak prestanete používať AZELSAN**

Liečba azelastínom má byť pravidelná, až kým sa príznaky nezmiernia. Ak prestanete používať nosovú roztokovú aerodisperziu s obsahom azelastínu, vaše príznaky alergie sa opäť objavia. Postupujte však, prosím, podľa pokynov a neprekračujte dĺžku liečby, ktoré sú uvedené vyššie v tejto časti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): nepríjemná chuť v ústach sa môže prejavovať po podaní (často kvôli nesprávnejmu spôsobu podania, a to pri nakláňaní hlavy príliš dozadu počas používania), čo môže v zriedkavých prípadoch viesť k nevoľnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí): podráždenie zapálenej nosovej sliznice (pichanie, svrbenie), kýchanie, krvácanie z nosa.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): nevoľnosť.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): únava (ustatnosť, vyčerpanosť), závrat a slabosť (môžu byť spôsobené samotným ochorením), reakcie z precitlivivosti, vyrážka, svrbenie, žihľavka.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať AZELSAN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľaške a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo AZELSAN obsahuje**

- Liečivo je azelastínium-chlorid 1 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza 2910, edetan disodný, bezvodá kyselina citrónová, dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného, chlorid sodný, čistená voda.

### **Ako vyzerá AZELSAN a obsah balenia**

AZELSAN je číry, bezfarebný roztok bez častíc.

AZELSAN nosová roztoková aerodisperzia je naplnená vo viacdávkovom plastovom obale (z polyetylénu s vysokou hustotou) s viacdávkovou pumpou. Jedna fľaška obsahuje 10 ml roztoku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

XANTIS PHARMA LIMITED

Lemesou 5, EUROSURE TOWER

1st floor, Flat/Office 101

2112 Nicosia, Cyprus

#### **Výrobca**

SAG Manufacturing

Carretera N-I, Km 36

28750 San Agustín de Guadalix – Madrid

Španielsko

Galenicum Health, S.L.  
Avda Cornellá 144, 7º - 1ª Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	AZELSAN
Slovenská republika	AZELSAN

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021 .**