

Písomná informácia pre používateľa

AZELSAN 1 mg/ml nosový roztokový sprej

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 potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

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 účinkujú tak, že bránia účinku histamínu (antihistaminiká), ktorý u vás zvyčajne spôsobuje nádchu, kýchanie, svrbenie alebo upchatý nos.

AZELSAN sa používa na liečbu príznakov sezónnej alergickej nádchy (napr. senná nádcha) a akútneho zhoršenia (záchvatov) celoročnej alergickej nádchy.

AZELSAN nosový sprej je určený na použitie u dospelých, dospelievajúcich a detí vo veku od 6 rokov.

Ak sa do 7 dní 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. Po podaní sa môže vyskytnúť nepríjemná chuť v ústach (často spôsobená nesprávnym spôsobom aplikácie, konkrétne naklonením hlavy príliš dozadu počas podávania), čo môže v zriedkavých prípadoch viesť k nevoľnosti.

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

Deti a dospelievajúci

Tento liek môžu používať dospelievajúci a deti vo veku od 6 rokov a staršie.

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.

Osobitné vzájomné pôsobenie s inými liekmi sa neskúmalo.

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.

AZELSAN nepoužívajte počas prvých troch mesiacov tehotenstva a počas dojčenia. O používaní tohto lieku v neskoršom období tehotenstva sa poraďte so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Veľmi zriedkavo sa u vás môže vyskytnúť únava, ústatosť, vyčerpanie, závrat alebo slabosť kvôli samotnému ochoreniu alebo pri používaní lieku AZELSAN. V týchto prípadoch nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje. Zapamätajte si, prosím, že pitie alkoholu alebo užívanie iných liekov môže tieto účinky zosilniť.

3. Ako používať AZELSAN

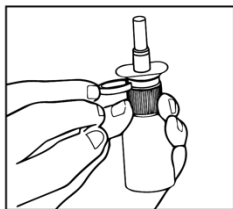
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 6 rokov a staršie

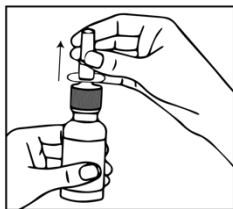
Odporúčaná dávka je jedno vstreknutie (0,14 ml) do každej nosovej dierky dvakrát denne (čo zodpovedá 0,56 mg azelastínium-chloridu).

Ako sa sprej používa

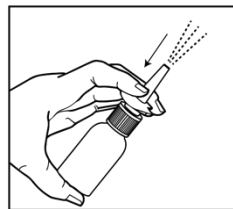
1. Najprv si vyfúkajte nos.
2. Pred prvým použitím odstráňte plastovú poistku z viečka (obrázok č. 1).
3. Odstráňte ochranný kryt (obrázok č. 2).
4. Pred prvým použitím rozprašovač niekoľkokrát stlačte (3- až 4-krát), kým sa nezačnú uvoľňovať rovnomerné dávky (obrázok č. 3).
5. Do každej nosovej dierky vstreknite raz, **hlavu držte vzpriamene. Hlavu nezakláňajte dozadu** (obrázok č. 4).
6. Trysku rozprašovača poutierajte a nasadzte ochranný kryt.



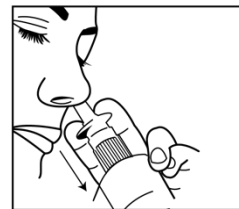
obrázok č. 1



obrázok č. 2



obrázok č. 3



obrázok č. 4

Ak sa tento liek nepoužíval 6 alebo viac dní, rozprašovač sa musí opätovne nastaviť tak, že ho niekoľkokrát stlačíte a uvoľníte, až kým sa bude uvoľňovať jemný aerosól.

Dĺžka liečby

Nosový sprej AZELSAN sa má používať do zmiernenia vašich príznakov. Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo sa nezmiernia po 1 týždni napriek tomu, že používate nosový roztokový sprej AZELSAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nosový sprej AZELSAN sa nesmie používať nepretržite viac ako 4 týždne bez odporúčania lekára. Dlhodobá nepretržitá liečba až do 6 mesiacov je možná iba na odporúčanie lekára.

Použitie u detí a dospievajúcich

Nosový sprej AZELSAN sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov z dôvodu nedostatku údajov o jeho bezpečnosti a účinnosti.

Ak použijete viac lieku AZELSAN, ako máte

Ak si vstreknete príliš veľa lieku AZELSAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri používaní do nosa sa reakcie z predávkovania neočakávajú.

Ak zabudnete použiť AZELSAN

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete použiť tento liek, použite ho hneď, ako si na to spomeniete, s použitím následnej dávky o 12 hodín neskôr, ak je to potrebné.

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 neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): nepríjemná chuť v ústach.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): nepríjemný pocit v nose (pichanie, svrbenie), zapálená nosová sliznica, 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): precitlivenosť, závrat, únava alebo slabosť (môžu byť spôsobené samotným ochorením), 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v pôvodnom obale.

Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchováajte 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, kyselina citrónová, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá AZELSAN a obsah balenia

AZELSAN je číry, bezfarebný roztok bez pevných častíc.

AZELSAN nosový sprej je naplnený do viacdávkového plastového obalu (z polyetylénu s vysokou hustotou) s dávkovacím rozprašovačom. Jedna fľaštička obsahuje 10 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Varšava
Poľsko

Výrobca

SAG Manufacturing, S.L.
Carretera Nacional 1 Km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Španielsko

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50,
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	AZELSAN
Slovenská republika	AZELSAN

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.