

Aflunon nasal spray

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

AFLUNON 0,1% (w/v) ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Αζελαστίνη υδροχλωρική/Azelastine hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών ν χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

Το παρόν φύλλο οδηγιών ν περιέχει:

- 1 Τι είναι το Aflunon και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Aflunon
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aflunon
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Aflunon
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AFLUNON ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η υδροχλωρική αζελαστίνη είναι μια αντιαλλεργική ουσία, που θεραπεύει τις αλλεργικές αντιδράσεις της μύτης στην γύρη ή σε άλλα αλλεργιογόνα, όπως οι τρίχες της γάτας, του σκύλου ή η οικιακή σκόνη (αλλεργική ρινίτιδα). Η αλλεργία αυτή μπορεί να σας παρουσιάζεται είτε ορισμένες μόνο εποχές του χρόνου, όπως π.χ. αλλεργία στη γύρη (πυρετός εκ χόρτου) ή όλο το χρόνο π.χ. αλλεργία στο άκαρι της οικιακής σκόνης ή στις

τρίχες της γάτας ή του σκύλου. Η αλλεργική ρινίτιδα προκαλεί συνήθως συνάχι, φτάρνισμα και φαγούρα στη μύτη ή αίσθημα βουλωμένης μύτης. Το Afluon βοηθά στην αντιμετώπιση όλων αυτών των συμπτωμάτων.

Το Afluon χρησιμοποιείται για την συμπτωματική θεραπεία της: - εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας (συμπεριλαμβανομένου του πυρετού εκ χόρτου) - χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ AFLUON

Μη χρησιμοποιήσετε το AFLUON

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική αζελαστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Afluon
- σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Προσέξτε ιδιαίτερα με το AFLUON

Αν επισκεφτείτε κάποιον γιατρό ή αν χρειαστεί να πάτε στο νοσοκομείο θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό ότι παίρνετε το ρινικό εκνέφωμα διάλυμα Afluon.

Παιδιά

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Afluon nasal spray

□ Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζονται ιδιαίτερες συστάσεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε συγχρόνως με το Afluon οινόπνευμα ή άλλα φάρμακα που δρουν κατασταλτικά στο κεντρικό νευρικό σύστημα, ιδιαίτερα αν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Ασθενείς που χρειάζονται ταυτόχρονη θεραπεία με ανταγωνιστή των H₂-υποδοχέων, θα πρέπει να λαμβάνουν κάποιον ανταγωνιστή των H₂-υποδοχέων διαφορετικό από τη σιμετιδίνη (π.χ. ρανιτιδίνη).

Χρήση του AFLUON με τροφές και ποτά

Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις από τη χρήση του Afluon με τροφή

και ποτό. Παρόλα αυτά, ως γενικό κανόνα, άτομα που λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να αποφεύγουν την κατανάλωση οινοπνευματωδών ποτών.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ίσως αποφασίσει να αλλάξει τη θεραπεία σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών Το Afluo μπορεί να προκαλέσει κόπωση, κούραση, εξάντληση, ζάλη ή αδυναμία και να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσής σας. Το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει αυτή την επίδραση. Πριν οδηγήσετε ένα όχημα, χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή χειριστείτε μηχανές ή κάνετε κάποιες δραστηριότητες που απαιτούν προσοχή, σιγουρευτείτε ότι γνωρίζετε με ποιο τρόπο σας επηρεάζει το Afluo.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του AFLUON

Το φάρμακο περιέχει το έκδοχο EDTA (disodium edetate 2H₂O), που είναι γνωστό ότι μπορεί να προκαλέσει αλλεργία.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ AFLUON

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Afluo αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Ενήλικες

Μια εφαρμογή (0,14 ml = 0,14 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης) μέσα σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ) (ισοδυναμεί με ημερήσια δόση 0,56 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης).

Διάρκεια θεραπείας

Το ρινικό εκνέφωμα Afluo είναι κατάλληλο για παρατεταμένη χρήση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να εκλείψουν τα συμπτώματα.

Τρόπος χορήγησης

Αρχικά φουσηξτε τη μύτη σας. Ψεκάστε σε κάθε ρουθούνι από μια φορά το πρωί και μια το βράδυ, κρατώντας το κεφάλι σας σε όρθια θέση. Μη γέρνετε το κεφάλι σας προς τα πίσω, γιατί μπορεί το φάρμακο να στάξει στο πίσω μέρος του στόματός σας δημιουργώντας μια δυσάρεστη γεύση.

4 Οδηγίες για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος, διαλύματος Afluo

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του φιαλιδίου.
2. Πριν από την πρώτη χρήση, πατήστε την αντλία αρκετές φορές μέχρις ότου ο ψεκασμός γίνει ομοιόμορφος.
3. Ψεκάστε μια φορά σε κάθε ρουθούνι, κρατώντας το κεφάλι σας σε όρθια θέση. ΜΗ ΓΕΡΝΕΤΕ ΤΟ ΚΕΦΑΛΙ ΣΑΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ.
4. Σκουπίστε και ξανατοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα στο φιαλίδιο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση AFLUON από την κανονική

Η εμφάνιση προβλημάτων λόγω χρήσης υπερβολικής ποσότητας ρινικού εκνεφώματος, διαλύματος Afluon δεν θεωρείται πιθανή. Αν παρόλα αυτά ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Αν κάποιος, ιδιαίτερα κάποιο παιδί, πιεί κατά λάθος το ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα Afluon επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το **Κέντρο Δηλητηριάσεων** στο τηλέφωνο

210 779 3777

. Αν το φάρμακο έλθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα με άφθονο νερό. Τα μάτια σας μπορεί να τσουζουν για λίγη ώρα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το AFLUON

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή τη ταχύτερο δυνατό. Πάρτε την επόμενη δόση την κανονική ώρα. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AFLUON Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας εκτός εάν σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας. Η θεραπεία με το Afluon θα πρέπει να συνεχιστεί σε τακτική βάση μέχρι να εκλείψουν τα συμπτώματα.

Εάν σταματήσετε το Afluon, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα συμπτώματα της αλλεργίας μπορεί να ξαναεμφανιστούν σύντομα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Afluon μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με συγκεκριμένες συχνότητες, οι οποίες καθορίζονται όπως ακολούθως:

Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς

Συχνές: επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς αλλά περισσότερους από 1

στους 100 ασθενείς

Όχι συχνές: επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς αλλά περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς

Σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς αλλά περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς Πολύ σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Πολύ σπάνια: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας **Διαταραχές του**

νευρικού συστήματος Συχνές:

Λανθασμένος τρόπος χορήγησης (με κάμψη του κεφαλιού προς τα πίσω, βλέπε Τρόπος χορήγησης) μπορεί να δημιουργήσει αίσθηση πικρής γεύσης στο στόμα, η οποία περιστασιακά, μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία. Πολύ σπάνια: Ζάλη

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Όχι συχνές: Με το ψεκασμό μπορεί να εμφανιστούν ερεθισμοί του φλεγμαίνοντα ρινικού βλεννογόνου (π.χ. τσούξιμο, φαγούρα), φτέρνισμα και αιμορραγία από τη μύτη.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Σπάνια: Ναυτία Γενικές διαταραχές Πολύ σπάνιες: Κόπωση (κούραση, εξάντληση), αδυναμία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες: εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AFLUON

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 8ο -25οC. Μην ψύχετε. Να μη χρησιμοποιείτε το Afluo μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Afluo εάν παρατηρήσετε τα ακόλουθα: Εάν κατά λάθος έχετε φυλάξει το Afluo σε θερμοκρασία μικρότερη των 8° C (π.χ. στο ψυγείο), η δραστική ουσία του φαρμάκου θα αρχίσει να κρυσταλλώνεται. Εάν κρατήσετε το φιαλίδιο μπροστά από το φως, θα παρατηρήσετε αυτούς τους κρυστάλλους.

Μη χρησιμοποιήσετε ένα τέτοιο διάλυμα.

Παρόλα αυτά, εάν φυλλάξετε το διάλυμα για μερικές ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, αυτοί οι κρύσταλλοι θα εξαφανιστούν. Τότε θα μπορείτε και πάλι να χρησιμοποιήσετε αυτό το διάλυμα. Να μη χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα άνω των 6 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**Τι περιέχει το AFLUON**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική αζελαστίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι hypromellose, disodium edetate 2H₂O, citric acid anhydrous, sodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride και purified water.

Εμφάνιση του AFLUON και περιεχόμενο της συσκευασίας

Καστανόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml ή των 20 ml με βιδωτή αντλία ψεκασμού (πολυαιθυλενίου (PE) / πολυπροπυλενίου (PP))

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο και μια οδηγία χρήσης.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας MEDA Pharmaceuticals A.E. Ευρυτανίας 3, 152 31 Χαλάνδρι
Τηλ.:210-6775690 Fax: 210-6775695 Παραγωγός Meda Manufacturing GmbH, Cologne, Γερμανία Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 6 Μαρτίου 2012.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ Χορηγείται με ιατρική συνταγή