

## **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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Ak sa do 1 týždňa 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 a akútneho zhoršenia (záchvatov) celoročnej alergickej nádchy.

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

#### **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 môžu používať dospelievajúci a deti vo veku 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.

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.

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 nosový sprej AZELSAN nemá používať počas dojčenia.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Veľmi zriedkavo sa u vás môže vyskytnúť únava, vyčerpanie, závrat alebo slabosť kvôli samotnému ochoreniu alebo pri používaní nosového spreja obsahujúceho azelastín. 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

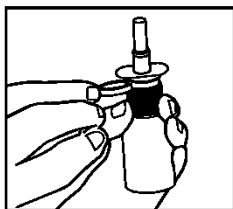
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

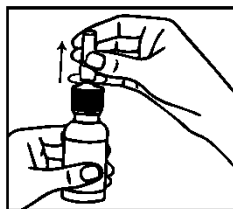
Odporúčaná dávka je jedno vstreknutie (0,14 ml) do každej nosovej dierky dvakrát denne (0,56 mg azelastínium-chloridu).

#### Ako sa sprej používa

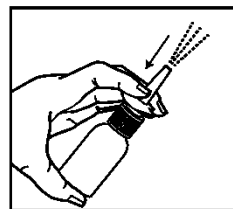
1. Najprv si vyfúkajte nos.
2. Pred prvým použitím odstráňte plastovú poistku z viečka (obrázok č. 1).
3. Odstráňte ochranný kryt (obrázok č. 2).
4. Pred prvým použitím rozprašovač niekoľkokrát stlačte (3- až 4-krát), kým sa nezačnú uvoľňovať rovnomerné dávky (obrázok č. 3).
5. Do každej nosovej dierky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



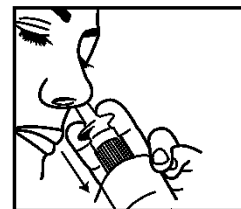
obrázok č. 1



obrázok č. 2



obrázok č. 3



obrázok č. 4

Ak sa AZELSAN nepoužíval 6 alebo viac dní, rozprašovač sa musí opätovne nastaviť tak, že 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 pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň 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 dospelých**

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 lekárnik. 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 prestanete používať AZELSAN**

Liečba azelastínom má byť pravidelná, až do zmiernenia vašich príznakov.

Ak prestanete používať nosový sprej AZELSAN, vaše príznaky alergie sa opäť objavia. Postupujte však podľa pokynov a neprekračujte dĺžku trvania liečby uvedenú v tejto časti vyššie.

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

## **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): po podaní sa môže objaviť nepríjemná chuť v ústach (často kvôli nesprávnemu spôsobu podania, a to pri nakláňaní hlavy príliš dozadu počas podávania), čo môže v zriedkavých prípadoch viesť k nevoľnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí): nepríjemný pocit v dôsledku 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 alebo slabosť (môžu byť spôsobené samotným ochorením), reakcie z precitlivenosti, 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 lekárnik. 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 exspirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľaštičke a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie 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 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.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Varšava  
Poľsko

#### Výrobcovia

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

Galenicum Health, S.L.  
Avinguda de Cornellà 144, 7<sup>a</sup> - 1<sup>a</sup> Poligono Industrial Esplugues De Llobregat  
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 auguste 2023.