

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

Nazwa własna produktu leczniczego: AZELIN, (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej:** Każdy gram zawiesiny zawiera 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodorku i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu. Po jednym naciśnięciu dozownika (0,14 g) uwalnianych jest 137 mikrogramów azelastyny chlorowodorku (=125 mikrogramów azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Pojedyncze naciśnięcie dozownika (0,14 g) uwalnia 0,014 mg benzalkoniowego chlorku. **Postać farmaceutyczna:** Aerozol do nosa, zawiesina. Biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina. **Wskazania do stosowania:** Łagodzenie objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli stosowanie innych podawanych donosowo produktów zawierających tylko lek przeciwhistaminowy lub glikokortykosteroid uważa się za niewystarczające. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Aby leczenie przyniosło największe korzyści, produkt musi być stosowany regularnie. Należy unikać kontaktu z oczami. Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza): Jedna dawka rozpylona w każdym otworze nosowym dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Produkt leczniczy AZELIN, aerozol do nosa nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie określono jego bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania w tej grupie pacjentów. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby: Brak danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. **Czas trwania leczenia:** AZELIN aerozol do nosa może być stosowany długotrwale. Czas trwania leczenia powinien odpowiadać okresowi narażenia na kontakt z alergenami. **Sposób podawania:** AZELIN aerozol do nosa przeznaczony jest wyłącznie do podawania donosowego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** W okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki występowania u pacjentów przyjmujących flutykazonu propionian i rytonawir znaczących klinicznie interakcji z innymi lekami, w wyniku których ujawniły się ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów, w tym objawy zespołu Cushinga i zahamowanie czynności nadnerczy. Z tego względu należy unikać stosowania flutykazonu propionianu jednocześnie z rytonawirem, chyba że potencjalne korzyści dla pacjenta przeważają nad ryzykiem związanym z ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi kortykosteroidów. Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów podawanych donosowo, zwłaszcza gdy stosowane są w dużych dawkach przez dłuższy okres. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest znacznie mniejsze niż w przypadku leczenia kortykosteroidami doustnymi. Działania te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów i po zastosowaniu różnych produktów kortykosteroidowych. Możliwe działania ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, objawy cushingoidalne, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćma, jaskra oraz rzadziej zaburzenia psychiczne i zachowania, w tym nadpobudliwość psychomotoryczna, zaburzenia snu, niepokój, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Produkt leczniczy AZELIN aerozol do nosa podlega w znacznym stopniu efektowi pierwszego przejścia przez wątrobę, dlatego istnieje prawdopodobieństwo zwiększenia ekspozycji ogólnoustrojowej po podaniu flutykazonu propionianu donosowo u pacjentów z ciężką chorobą wątroby. Może to wiązać się z częstszym występowaniem ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas leczenia tych pacjentów. Leczenie kortykosteroidami podawanymi donosowo w dawkach większych niż zalecane może doprowadzić do istotnego klinicznie zahamowania czynności nadnerczy. Jeśli cokolwiek wskazuje na to, że lek stosowano w dawkach większych niż zalecane, należy rozważyć włączenie dodatkowych kortykosteroidów podawanych ogólnie w okresie stresu czy w czasie planowego zabiegu chirurgicznego. Zasadą jest zmniejszenie dawki podawanych donosowo produktów flutykazonu do najmniejszej dawki umożliwiającej dalsze skuteczne opanowanie objawów zapalenia błony śluzowej nosa. Nie sprawdzano skutków stosowania produktu leczniczego AZELIN w dawkach większych niż zalecane. Tak jak w przypadku wszystkich kortykosteroidów podawanych donosowo należy wziąć pod uwagę całkowite obciążenie organizmu, jeśli jednocześnie zalecane jest przyjmowanie kortykosteroidów w innej postaci. Istnieją doniesienia dotyczące zahamowania wzrostu u dzieci przyjmujących kortykosteroidy podawane donosowo w zarejestrowanych dawkach. Ponieważ młodzież także rośnie, zaleca się regularną kontrolę wzrostu również u młodzieży, długotrwale stosujących kortykosteroidy podawane donosowo. W przypadku stwierdzenia zahamowania tempa wzrostu należy zrewidować leczenie pod kątem możliwości zmniejszenia dawki kortykosteroidu podawanego donosowo do dawki najmniejszej umożliwiającej utrzymanie skutecznej kontroli objawów. Zaburzenia widzenia: Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Ścisła kontrola jest uzasadniona u pacjentów, u których odnotowano zmianę widzenia albo w przeszłości rozpoznano podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskrę i (lub) zaćmę. Jeśli istnieją jakiegokolwiek powody skłaniające do przypuszczenia, że u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy, należy zachować ostrożność, zmieniając leczenie steroidami podawanymi ogólnie na terapię produktem AZELIN, aerozol do nosa. U pacjentów chorych na gruźlicę, z nieleczonym zakażeniem dowolnego rodzaju albo po niedawno przeprowadzonej operacji lub po niedawnym urazie nosa albo jamy ustnej należy

określić możliwe ryzyko w stosunku do potencjalnych korzyści wynikających z leczenia produktem AZELIN, aerozol do nosa. Zakażenia przewodów nosowych należy leczyć, podając leki przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze; nie stanowią one jednak specjalnego przeciwwskazania do leczenia produktem AZELIN aerozol do nosa. Produkt AZELIN zawiera chlorek benzalkoniowy. Długotrwałe stosowanie może powodować obrzęk błony śluzowej nosa. **Działania niepożądane:** Często, po podaniu produktu mogą wystąpić zaburzenia smaku, czyli swoiste dla danej substancji uczucie nieprzyjemnego smaku w ustach (często z powodu niewłaściwego stosowania, a mianowicie w wyniku zbyt dużego odchylenia głowy do tyłu podczas podawania). Zaburzenia układu immunologicznego: Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy lub języka i wysypka), skurcz oskrzeli; Zaburzenia układu nerwowego: Ból głowy, zaburzenia smaku (nieprzyjemny smak), nieprzyjemny zapach; Zawroty głowy, senność (nadmierna senność, ospałość); Zaburzenia oka – Odnotowano bardzo niewielką liczbę spontanicznych zgłoszeń po długotrwałym stosowaniu flutykazonu propionianu podawanego donosowo: Jaskra, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaćma; Nieostre widzenie; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Krwawienie z nosa, Uczucie dyskomfortu w jamie nosowej (w tym podrażnienie, pieczenie, swędzenie), kichanie, suchość jamy nosowej, kaszel, suchość w gardle, podrażnienie gardła; Perforacja przegrody nosowej (zgłaszano przypadki perforacji przegrody nosowej po zastosowaniu kortykosteroidów podawanych donosowo), nadżerka błony śluzowej; Owrzodzenie błony śluzowej nosa; Zaburzenia żołądka i jelit: Suchość w jamie ustnej; Nudności; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Wysypka, świąd, pokrzywka; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Uczucie zmęczenia (znużenie, wyczerpanie), osłabienie. **Podmiot odpowiedzialny:** POLFARMEX S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 28518 **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.