

OtriAllergy Control 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina



Cena: 32,99 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	HALEON POLAND SP. Z O.O.
Substancja czynna	Fluticasoni propionas
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

OtriAllergy Control 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina, 60 dawek

(Fluticasoni propionas)

Opis produktu:

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian, należący do grupy leków kortykosteroidowych, który, stosowany codziennie, zmniejsza stan zapalny. Lek ten pomaga kontrolować reakcję organizmu na alergeny (czynniki wywołujące reakcję alergiczną) znajdujące się w otaczającym środowisku.
- OtriAllergy Control stosowany jest u dorosłych w wieku 18 lat i powyżej, w celu leczenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wywołanego przez pyłki roślin (katar sienny) lub inne alergeny znajdujące się w powietrzu takie jak roztocza, zarodniki pleśni lub łupież zwierzęcy.
- Przez okres do 24 godzin po zastosowaniu, lek łagodzi objawy takie jak: kichanie, świąd i łzawienie oczu, wydzielina z nosa, swędzenie oraz uczucie zatkanego nosa.

- Maksymalne działanie terapeutyczne może nastąpić po 3-4 dniach ciągłej terapii. Dlatego też, w celu uzyskania pełnych korzyści terapeutycznych zaleca się regularne stosowanie leku.
- Leczenie powinno być stosowane tylko w okresie ekspozycji na alergen.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Skład:

Substancje czynne:

- Wodna zawiesina flutykazonu propionianu 0,5 mg (500 mikrogramów)/ml.
- Jedna dawka aerozolu (100 mg) zawiera 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- Glukoza bezwodna, Celuloza mikrokrystaliczna, Karmeloza sodowa, Alkohol fenyloetylowy, Benzalkoniowy chlorek, Polisorbat 80, Woda oczyszczona

Wskazania:

- OtriAllergy Control jest wskazany u dorosłych w wieku powyżej 18 lat.
- Lek ten wskazany jest w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wywołanego przez pyłki roślin (katar sienny) lub inne alergeny znajdujące się w powietrzu (takie jak roztocza, zarodniki pleśni lub łupież zwierzęcy).

Działanie:

Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej):

- Zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (200 mikrogramów flutykazonu propionianu), najlepiej rano.
- W przypadku wystąpienia ostrych objawów wskazane jest stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę, tylko przez krótki czas.
- Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli objawów zaleca się zmniejszenie dawki i stosowanie dawki podtrzymującej: jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, raz na dobę.
- Jeśli objawy wystąpią ponownie, dawkę leku można odpowiednio zwiększyć.
- Zaleca się stosowanie najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów.
- Nie należy podawać więcej niż cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego na dobę.

- U niektórych pacjentów nie uzyskuje się pełnego efektu terapeutycznego w ciągu pierwszych kilku dni leczenia, dlatego też u pacjentów ze stwierdzonym sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa w wywiadzie, zaleca się rozpoczęcie terapii na kilka dni przed przewidywanym rozpoczęciem sezonu pylenia, w celu zapobiegania wystąpieniu objawów.
- W celu uzyskania pełnego efektu terapeutycznego zaleca się regularne stosowanie leku.
- Leczenie powinno być stosowane tylko w okresie ekspozycji na alergen.
- W niektórych przypadkach osiągnięcie maksymalnego działania terapeutycznego może nastąpić po 3-4 dniach ciągłej terapii.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci i młodzież

- Nie zaleca się stosowania aerozolu do nosa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak odpowiednich badań w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

- Wyłącznie do stosowania do nosa. Leku nie należy stosować do oczu ani do jamy ustnej.
- Przed użyciem lekko wstrząsnąć.
- Jeśli produkt leczniczy jest używany po raz pierwszy lub w przypadku, gdy nie był stosowany przez dłuższy czas, dozownik należy odpowiednio przygotować do użycia poprzez kilkakrotne naciśnięcie aplikatora do momentu uzyskania efektu jednolitej mgiełki. Zatkać jeden otwór nosowy i umieścić końcówkę aerozolu w drugim, kierując ją z dala od przegrody nosowej. Podczas wdechu nacisnąć dozownik i zaaplikować do nosa jedną dawkę leku, a następnie wypuścić powietrze przez usta.

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

Nadwrażliwość na flutykazonu propionian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

Działania niepożądane:

Jak każdy inny lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Podczas donosowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie jeżeli stosowane są w dużych dawkach przez długi okres czasu, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe.
- Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.
- Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące, ciężkie działania niepożądane (występują bardzo rzadko):
- objawy reakcji alergicznej takie jak wysypka, obrzęk w obrębie jamy ustnej lub twarzy, trudności w oddychaniu
- nowe zaburzenia widzenia, które pojawiają się po rozpoczęciu stosowania tego leku.

- Zgłaszano rzadkie przypadki zaburzeń wzroku, takich jak zaćma lub jaskra, u pacjentów stosujących kortykosteroidy w dużych ilościach przez okres kilku lat
- perforacje (uszkodzenie) przegrody nosowej
- problemy z oczami takie jak ból
- Działania niepożądane o nieznaney częstotliwości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nieostre widzenie
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- Jeśli wystąpiły jakiegokolwiek wymienione objawy, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- sporadyczne krwawienia z nosa.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- kichanie, ustępujące samoistnie
- wrażenie nieprzyjemnego smaku lub zapachu
- suchość lub podrażnienie nosa lub gardła
- ból głowy

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- ból i (lub) krwawienie z nosa
- wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego
- Jeśli wystąpiły jakiegokolwiek wymienione objawy, należy zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza.

Interakcje:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Po podaniu donosowym w normalnych warunkach, w osoczu krwi występuje niskie stężenie flutykazonu propionianu w wyniku nasilonego metabolizmu pierwszego przejścia i wysokiego klirensu ogólnoustrojowego zależnego od izoenzymu 3A4 cytochromu P450 w jelicie cienkim i wątrobie.
- Dlatego wystąpienie znaczących klinicznie interakcji flutykazonu propionianu z innymi lekami jest mało prawdopodobne.
- Równoczesne stosowanie OtriAllergy Control oraz inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
- Należy unikać ich równoczesnego stosowania, chyba że korzyści przewyższają zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. W takim przypadku należy monitorować pacjentów pod względem

występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

- Badanie interakcji flutykazonu propionianu, podawanego donosowo, przeprowadzone na zdrowych ochotnikach wykazało, że rytonawir (bardzo silny inhibitor izoenzymu 3A4 cytochromu P450) podawany w dawce 100 mg dwa razy na dobę, może znacznie zwiększać stężenie flutykazonu propionianu w osoczu, co może powodować zmniejszenie stężenia kortyzolu w surowicy. Zgłaszano przypadki wystąpienia zespołu Cushinga oraz zahamowania czynności kory nadnerczy. Należy unikać takiego łączenia leków, chyba że korzyści ze stosowania przewyższają ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych występujących po zastosowaniu glikokortykosteroidów.
- Inne inhibitory izoenzymu 3A4 cytochromu P450 powodują nieistotne (erytromycyna) lub niewielkie (ketokonazol) zwiększanie ogólnoustrojowej ekspozycji na flutykazonu propionian, bez zamiennego zmniejszania stężenia kortyzolu w surowicy.
- Jednoczesne przyjmowanie inhibitorów izoenzymu 3A4 cytochromu P450 powinno odbywać się pod kontrolą lekarza, szczególnie, gdy leczenie jest długotrwałe oraz gdy stosowane inhibitory należą do grupy silnych inhibitorów izoenzymu 3A4 cytochromu P450. W takim przypadku istnieje potencjalne ryzyko wzrostu ogólnoustrojowej ekspozycji na flutykazonu propionian.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jednoczesnego stosowania innych leków zawierających kortykosteroidy (kremy dla osób chorych na egzemę, leki wziewne stosowane w leczeniu astmy, tabletki, iniekcje, aerozole do nosa lub krople do oczu lub do nosa),
- zakażeń dróg nosowych lub zatok, przeziębienia, wysokiej gorączki, niedawno przebytych urazów lub zabiegów w obrębie nosa lub owrzodzenia błony śluzowej nosa.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.
- Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku OtriAllergy Control dłużej niż przez 3 miesiące.
- Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą być spowodowane
- takimi stanami, jak zaćma lub jaskra, należy skontaktować się z lekarzem.
- Działanie ogólnoustrojowe może wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów donosowych, szczególnie jeśli stosowane są duże dawki przez dłuższy czas. Wystąpienie działania ogólnoustrojowego jest znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku stosowania kortykosteroidów doustnych i może się różnić u poszczególnych pacjentów oraz przy stosowaniu różnych kortykosteroidów. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, hamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, i rzadziej, obniżenie gęstości mineralnej kości, zaburzenia metabolizmu glukozy i szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, niepokój, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).
- Stosowanie kortykosteroidów donosowych w większych dawkach niż zalecane może powodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. W przypadku zastosowania przez pacjenta większych dawek leku niż zalecane, lekarz może rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Lek OtriAllergy Control a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.
- Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje jednocześnie takie leki jak:
- leki zawierające kortykosteroidy (w tym kremy i maści stosowane u osób chorych na egzemę oraz leki stosowane w leczeniu astmy: tabletki, iniekcje, aerozole do nosa lub krople do oczu lub do nosa),

- rytonawir i kobicystat (leki stosowane w leczeniu wirusa HIV),
- ketokonazol (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych).
- Niektóre leki mogą nasilać działanie leku OtriAllergy Control, a lekarz może zalecić dokładne monitorowanie przyjmowania tych leków (w tym niektórych leków przeciw HIV: rytonawir, kobicystat).

Stosowanie leku OtriAllergy Control z jedzeniem i piciem

- Lek może być stosowany o każdej porze dnia, z lub bez jedzenia i picia.
- Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku OtriAllergy Control na płodność.
- Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn
- Nie stwierdzono wpływu leku OtriAllergy Control na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
- Lek zawiera chlorek benzalkoniowy
- Ten lek zawiera 0,02 mg chlorku benzalkoniowego w jednej dawce aerozolu, co odpowiada 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu.
- Chlorek benzalkoniowy, może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu.

Ciąża:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania flutykazonu propionianu u kobiet w ciąży. Podawanie kortykosteroidów ciężarnym samicom zwierząt może powodować nieprawidłowości w rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia oraz wewnątrzmaciczne zahamowanie wzrostu płodu. Istnieje bardzo niewielkie ryzyko wystąpienia takich zaburzeń u płodu ludzkiego. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach, działania niepożądane typowe dla silnych kortykosteroidów występowały po znacznej ekspozycji ogólnoustrojowej; bezpośrednie podanie donosowe zapewnia minimalną ekspozycję ogólnoustrojową na flutykazonu propionian.

OtriAllergy Control może być stosowany donosowo u kobiet w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść przeważa nad potencjalnym zagrożeniem związanym ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

Karmienie piersią:

Przenikanie flutykazonu propionianu do mleka kobiet karmiących piersią nie było badane. Po uzyskaniu oznaczalnych stężeń flutykazonu propionianu w osoczu po podskórnym podaniu leku karmiącym samicom szczura zaobserwowano pojawienie się leku w mleku. Jednak u pacjentów stosujących donosowo flutykazonu propionian w zalecanych dawkach nie wykryto stężenia leku w osoczu, zatem jest mało prawdopodobne aby lek był wykrywalny w mleku.

OtriAllergy Control może być stosowany donosowo u kobiet karmiących piersią jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść przeważa nad potencjalnym zagrożeniem związanym ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu flutykazonu propionianu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Produkt leczniczy OtriAllergy Control nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przechowywanie:

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od wilgoci.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra EXP – termin ważności,
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Podmiot odpowiedzialny:

Haleon Poland Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

Wytwórca:

Glaxo Wellcome SA Avda. Extremadura, 3 Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero 09400 Burgos Hiszpania